



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



B11/ Ref.: RE128283/08
EJR/VEY/HNH/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL
A APLICAR AL PRODUCTO CEPILLO
DENTAL CON CERDAS DENTALES
QUE LIBERAN IONES Ag⁺.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 28.05.2009* 02737

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Procter & Gamble Comercial Ltda., respecto del producto **CEPILLO DENTAL CON CERDAS DENTALES QUE LIBERAN IONES Ag⁺**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 31 de marzo de 2009, de señalar que este producto, dada su forma de utilización y sus finalidades de uso, no corresponde a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto; y

CONSIDERANDO:

- Que este producto consiste en un cepillo dental manual y corriente que tiene en sus filamentos o cerdas partículas de plata, de Irgaguard B 5000 e Irgaguard B 7000 son zeolitas o matrices de silicato que contienen iones plata empleada como aditivos durante la elaboración de los filamentos o cerdas dentales. La zeolita o matriz de Irgaguard es elaborada mediante la disolución de partículas de plata en sílica, o una base similar. Luego de un proceso de secado, las matrices o zeolitas de Irgaguard son unidas a la resina de polímero o polibutilen tereftalato (PBT) o poliamida (PA) usada para la fabricación de las cerdas o filamentos dentales. Este proceso garantiza que el Irgaguard sea distribuido homogéneamente a largo de la cerda dental, lo cual permite la presencia del ión plata (Ag⁺) en la superficie del filamento;
- Que, el interesado señala, que los filamentos o cerdas dentales que se emplean en la elaboración de los cepillos dentales Oral B Antibacterial contienen un máximo de 1.5% de Irgaguard B5000 y 2.5% de Irgaguard B7000; ambos valores están por debajo del máximo autorizado por la FDA como seguro para este aditivo: 3.0% y para Irgaguard B7000: hasta 100 mcg/g o 100ppm (0.1%) ambos porcentajes se encuentra por debajo de los máximos aceptados por la FDA para los iones de plata presentes en dichos aditivos;
- Que el D.S. N° 1876 de 1995, del MINSAL, en su artículo 4º, letras a) y x1), define producto farmacéutico y principio activo, respectivamente, como sigue:
 - “a) Producto Farmacéutico o Medicamento: Toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.
 - x1) Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren”; y



TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- ESTABLÉCESE** el producto **CEPILLO DENTAL CON CERDAS DENTALES QUE LIBERAN IONES Ag⁺**, presentado por Procter & Gamble Comercial Ltda., no corresponde a ninguna categoría de producto que sea de competencia de este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Procter & Gamble Comercial Ltda.
- Unidad de Farmacia, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Asesoría Jurídica
- **Sección Registro**
- Gestión de clientes

