

Nº Ref.: RE90704/08
EJR/VEY/CJC

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO DAMOR LINE
CREMA .**

Resolución Exenta RW Nº 2689/10
Santiago, 24 de febrero de 2010

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A., respecto del producto **DAMOR LINE CREMA** ;

El oficio Nº 324, de fecha 22 de julio de 2008, de este Instituto, a través del cual se solicitaron al interesado los siguientes antecedentes: certificado actual de la autoridad sanitaria italiana (país de origen), en que se estableciera la clasificación de este producto; pero, en la eventualidad de que él se comercializara en diferentes países con clasificaciones distintas, se debía enviar un listado de dichas categorías y adjuntar los certificados de respaldo; y

Con fecha 22 de septiembre de 2008, el interesado respondió al Ordinario Nº 324 ; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 5 de febrero de 2010, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO: Que el producto contiene los siguientes componentes 15,00 g de Extracto acuoso de Triticum vulgare, 1,00 g de 2-Fenoxietanol, 35,00 g de Polietilenglicol 400, 16,50 g de Polietilenglicol 1500, 8,25 g de Polietilenglicol 3000, 16,50 g de Polietilenglicol 4000, 4,50 g de Glicerina, 2,20 g de Vaselina líquida, 0,50 g de Alcohol cetílico y 0,50 g de Alcohol estearílico, cada 100 g de crema; y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: "Damor-line Crema mantiene condiciones favorables para el manejo de escaras, quemaduras de primer y segundo grado, laceraciones, abrasiones de la piel, quemaduras solares severas";

Que, de acuerdo a lo señalado en el Memorandum Nº 1/10; de fecha 4 de enero de 2010, de la Sección Dispositivos Médicos, este producto "no corresponde a un dispositivo médico según la definición que está contemplada en la ley Nº 19.497 y el DS 825/98";

Que el ingrediente 2-fenoxietanol es clasificado terapéuticamente como un antiséptico tópico (The Merck Index, 12th Edition), y para el extracto de Triticum vulgare existen estudios preclínicos y clínicos que darían cuenta de sus propiedades cicatrizantes;

Que él contiene ingredientes con propiedades terapéuticas (antisépticas y cicatrizantes), aplicándose para tratar heridas, como escaras y quemaduras entre otras, por lo que corresponde clasificarlo como producto farmacéutico (artículo 4º, letras a) y x1), del D.S. Nº 1.876/95) ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N



2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

