



Nº Ref.:RE181956/10
EJR/VEY/Gicona Admin/MMC

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO OPTI FREE REPLENISH, SOLUCIÓN DESINFECTANTE MULTIPROPÓSITO.

Resolución Exenta RW N° 9298/10

Santiago, 1 de julio de 2010

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., respecto del producto **OPTI FREE REPLENISH, SOLUCIÓN DESINFECTANTE MULTIPROPÓSITO;**

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 30 de abril de 2010, de clasificar a este producto como Dispositivo Médico, Clase III; y

CONSIDERANDO: Que el producto contiene los siguientes componentes : CITRATO DE SODIO, CLORURO DE SODIO, BORATO DE SODIO, PROPILENGLICOL, TETRONIC 1304 Y ACIDO NONANOIL ETILENODIAMINO TRIACÉTICO CON POLYQUAD Y ALDOX COMO PRESERVANTES.; y se le atribuye(n) la(s) siguiente(s) finalidad(es) de uso: ESTÁ INDICADO PARA EL USO DIARIO EN LA LIMPIEZA, REHIDRATACIÓN, ENJUAGUE, REMOCIÓN DE DEPÓSITOS DE PROTEÍNAS, DESINFECCIÓN QUÍMICA (NO TÉRMICA) Y CONSERVACIÓN DE LENTES DE HIDROGEL DE SILICONA Y DE TODOS LOS LENTES BLANDOS;

Lo dispuesto en el marco regulatorio para dispositivos médicos (Ley N° 19.497, Reglamento D.S. N°825/98 y Directrices para la Aplicación de la Legislación Vigente); 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005; dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **OPTI FREE REPLENISH, SOLUCIÓN DESINFECTANTE MULTIPROPÓSITO**, solicitado por ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., es el propio de los Dispositivos Médicos, siendo perteneciente a la categoría Clase III de éstos.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, D.S. N° 825 de 1998.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

