

GCHC/IMS/mmr  
B11/ Ref.: 1957/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A  
APLICAR AL PRODUCTO QUICKCLOT  
COMBAT GAUZE**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 08.08.2011\*001468

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de D. Xavier Cárdenas Conio de fecha 6 de mayo de 2011, respecto del producto **QUICKCLOT COMBAT GAUZE**; el Memorando Nº 40/11 de la Jefa (s) del Subdepartamento Dispositivos Médicos, de fecha 13 de julio de 2011; el acuerdo de la Sesión Nº 5/11 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable de fecha 7 de Julio de 2011;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, el producto está compuesto por un apósito de rayón y poliéster impregnado en Kaolín USP y Glicerina USP; **SEGUNDO:** Que el producto es de uso externo temporal para controlar las hemorragias traumáticas; **TERCERO:** Que la acción hemostática está dada por vasoconstricción ejercida por el apósito, el cual también promueve la activación de la vía intrínseca de la coagulación por medio químico local, por estar impregnado con Kaolina, mineral correspondiente a silicatos de aluminio, mecanismo de acción propio de los dispositivos médicos; **CUARTO:** Lo dispuesto en el marco regulatorio para dispositivos médicos (Ley Nº 19.497, Reglamento D.S. Nº 825/98) y Directrices para la aplicación de la Legislación Vigente); y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero del 2.011 y Nº 597 del 30 de marzo del 2.011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **QUICKCLOT COMBAT GAUZE**, presentado por D. Xavier Cárdenas Conio, es el propio de los **dispositivos médicos**.
2. Devuélvanse los antecedentes presentados.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS **ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Dpto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Dpto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Sección Registro Farmacéutico
- Gestión de Trámites

