

GCHC/TCM/mmr
Nº Ref.:RE277024/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO CLORURO DE
ETILO SPRAY.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13174/11
Santiago, 10 de agosto de 2011

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de REUTTER S.A., respecto del producto **CLORURO DE ETILO SPRAY**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 7 de julio de 2011, de clasificar a este producto como dispositivo de uso médico;

CONSIDERANDO:

- Que el producto contiene el siguiente componente Cloruro de Etilo 100 %; y se le atribuye la siguiente finalidad de uso:- Anestesia local por hipotermia para insensibilizar la piel, por ejemplo antes de aplicar inyecciones en cirugía, dermatología (abscesos, eliminación de verrugas, úlceras y partículas ajenas), piercing, eliminación de garrapatas, calambres musculares, irritación aguda de tendones (codo de tenista), podología (cuidado de los pies-pedicura), terapia en frío en caso de hinchazones, etc. También se usa en caso de lesiones deportivas de tejidos blandos (tendinitis, contusiones recientes, distorsiones) y demás situaciones cuando el frío aplicado pueda prevenir el desarrollo de alteraciones en el tejido;
- Que el mecanismo de acción del producto se produce por un mecanismo físico que aparece como consecuencia del estímulo de enfriamiento luego de usado el spray
- Que de acuerdo al reglamento de dispositivos de uso médico, se define como dispositivo médico a cualquier instrumento, aparato, aplicación, material o artículo, incluyendo software, usados solos o en combinación y definidos por el fabricante para ser usados directamente en seres humanos, siempre que su acción principal prevista en el cuerpo humano no se alcance por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque puedan concurrir tales medios a su función; con el propósito de diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o alivio de una enfermedad, daño o discapacidad; de investigación o de reemplazo o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico o de regulación de la concepción;

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 el 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 2.005, 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 de 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, de este 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 **CLORURO DE ETILO SPRAY**, solicitado por REUTTER S.A., es el propio de los dispositivos de uso médico.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Control de Productos y Elementos de Uso Médico, D.S. N° 825 de 1998.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa (S) Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SECCIÓN REGISTRO ✓
ARCHIVO

Helen Rosenbluth López
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE