

AMM/PRS/jcs
Nº Ref.:RE288123/11

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO CAVILON
SOLUCION NO STING BARRIER FILM.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2335/12
Santiago, 3 de febrero de 2012

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de 3M CHILE S.A., respecto del producto CAVILON SOLUCION NO STING BARRIER FILM; el oficio Nº 2109, de fecha 20 de septiembre de 2011, de este Instituto, a través del cual se solicitaron al interesado los siguientes antecedentes: documentos que permitan establecer que los componentes del producto son inocuos; antecedentes que permitan establecer si los componentes de la formulación ejercen un mecanismo de tipo farmacológico; datos que establezcan si los ingredientes son o no absorbibles a través de la piel; cualquier otra información adecuada; con fecha 12 de octubre de 2011, el interesado respondió al Ordinario Nº 2109 ; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 13 de diciembre de 2011, de clasificar a este producto como dispositivo médico;

CONSIDERANDO: Que el producto contiene los siguientes componentes: hexametildisiloxano, acrilato terpolímero y polifenilmetilsiloxano; y se le atribuyen las siguientes finalidades de uso: líquido formador de un film protector que se aplica sobre piel sana o dañada formando una barrera protectora de la piel a fluidos corporales, productos adhesivos y fricción, está diseñado para ser usado en adultos, niños e infantes sobre un mes de edad; 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 el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 **CAVILON SOLUCION NO STING BARRIER FILM**, solicitado por 3M CHILE S.A., es el propio de los dispositivos médicos.

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico, D.S. Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

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

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe