

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO "SAFETY LUBRICANT" LUBRICANTE PARA PRESERVATIVOS.**

GCHC/MPV/pgg  
Ref.: Prov. 1475/12

**RESOLUCIÓN EXENTA N°** \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

17.07.2012 001791

**VISTO:** Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar presentada por la jefatura del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, mediante la Providencia N° 1475, de fecha 12 de Julio de 2012, respecto del producto "SAFETY LUBRICANT" LUBRICANTE PARA PRESERVATIVOS; de propiedad de Laboratorio Volta S.A.;

**CONSIDERANDO:** La necesidad de clasificar el producto; y

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2.010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 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 N° 334, del 25 de febrero del 2.011 y N° 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 "SAFETY LUBRICANT" LUBRICANTE PARA PRESERVATIVOS, solicitado por Jefa de Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, 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, Decreto N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE  
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias  
Agencia Nacional de Medicamentos  
Instituto de Salud Pública de Chile

  
**Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- SEREMI de Salud R.M.
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Depto. Alimentos y Nutrición, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Unidad Internación de Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana
- Subdepartamento Inspecciones
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- **Sección Registro Productos Farmacéuticos**
- Comunicaciones - ISP
- Gestión de Trámites

