

CJC/npc  
Ref.: 3237/12

**ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN QUE CORRESPONDE APLICAR AL PRODUCTO PUROS PERICARDIUM ALLOGRAFT, SOLICITADO POR BIOMATERIALES LTDA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

16.11.2012 003019

SANTIAGO,

**VISTO:** estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen que corresponde aplicar al producto **PUROS PERICARDIUM ALLOGRAFT**, presentada por la Dra. Valesca Rossat Arriagada, del Departamento Técnico de Biomateriales Ltda., bajo la referencia Nº 3237/12, de fecha 20 de julio de 2012; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94º y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confiere la Resolución Exenta Nº 1553, de 13 de julio de 2012, de este Instituto de Salud Pública de Chile; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, en virtud de la presentación de 20 de julio de 2012, el solicitante ingresó para su evaluación una determinación del régimen que corresponde aplicar al producto **PUROS PERICARDIUM ALLOGRAFT**.

**SEGUNDO:** Que, del análisis de los antecedentes acompañados, así como de información recopilada para la evaluación de este trámite, en la Sesión Nº 6/12 de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, de este Instituto, se pudo constatar lo siguiente:

- De acuerdo a lo señalado en el rótulo de la muestra enviada y en la solicitud, este producto corresponde a una membrana de 15 mm x 20 mm, estéril, fabricada a partir de pericardio humano altamente purificado, tratado con proceso Tutoplast<sup>®</sup>, el que consta de 5 tratamientos distintos: delipidización, tratamiento osmótico, oxidación, deshidratación e irradiación con bajas dosis de rayos gama;
- Él es fabricado y comercializado en Estados Unidos, indicándose para aumento de reborde alveolar y como cobertura de block de hueso, regeneración ósea guiada y defectos óseos grandes;
- Los injertos de pericardio son regulados por el Centro de Evaluación Biológica de la FDA, en Estados Unidos, clasificándose en ese país como producto biológico siempre y cuando se conserven las células. Sin embargo, en este caso no se especifica si el proceso Tutoplast<sup>®</sup> que se le aplica al pericardio empleado como materia prima hace que el producto final contenga o no células;
- Uno de los requisitos de este trámite, cuando se trata de productos importados, consiste en adjuntar una fotocopia simple del certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. En este caso no se presentó un certificado de la FDA, ni de la autoridad sanitaria de otro(s) país(es) en que él se comercialice; y
- Que dicha información es relevante para poder determinar la clasificación de este producto.

- 2 -

**TERCERO:** Que, de conformidad a lo antes expuesto, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado para acceder a su solicitud.

**CUARTO:** Que, atendido lo antes expuesto, resulta indispensable fijar un término probatorio de 10 días hábiles, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la ley 19.880.

**QUINTO:** Que, lo expuesto, constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- **ÁBRASE** un término probatorio de diez días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Biomateriales Ltda. rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con los siguientes hechos:

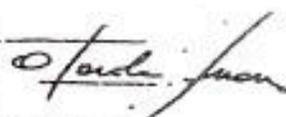
- Aclarar si este producto contiene o no células;
- Enviar un mayor detalle del proceso Tutoplast<sup>®</sup>; y
- Enviar certificados de las autoridades sanitarias de países en que se comercializa este producto (Estados Unidos, Canadá, etc.), en que conste su clasificación.

2.- **DÉJASE** establecido que el plazo concedido lo es en beneficio del requirente, pudiendo por lo tanto ser renunciado por él, total o parcialmente.

3.- **NOTIFÍQUESE** la presente resolución a la recurrente, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTO  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
JEFE SECCIÓN REGISTRO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



**J.F. JUAN OTÁROLA NAVARRETE**  
**JEFE SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

### DISTRIBUCIÓN:

- Dra. Valesca Rossat Arriagada, Biomateriales Ltda.
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- **Sección Registro Productos Farmacéuticos**
- Gestión de Trámites

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe

