



RESOLUCION EXENTA:

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO COVIXYL SPRAY NASAL.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº Ref: UCD165/24 (ID829943/22)

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de oficio de fecha 20 de mayo de 2022 (Ref.: ID829943/22), requerida por Dirección Instituto de Salud Pública, mediante la cual se solicita someter por oficio a procedimiento de Régimen de Control Sanitario al producto **COVIXYL SPRAY NASAL**; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°40-A/24 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de agosto de 2024; la Resolución Exenta RM N° E 924, de fecha 12 de septiembre de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 5 de octubre de 2024 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de **COVIXYL SPRAY NASAL**; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

**SEGUNDO:** Que, en este contexto, mediante la solicitud de oficio de Dirección Instituto de Salud Pública, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto **COVIXYL SPRAY NASAL** desarrollado por la empresa Salvacion USA Inc.;

**TERCERO:** Que, este producto se presenta en forma de un spray para aplicación nasal y de acuerdo a la información disponible en la página Web señalada en los antecedentes recibidos para la evaluación, se cuenta con la siguiente información:

- El producto "COVIXYL", se presenta en la página Web del fabricante (disponible en: <https://covixyl.com/es/> consultado el: 17-07-2024.), como: *Un nuevo aerosol nasal protector patentado que ayuda a bloquear los virus transmitidos por el aire. La nariz es el principal punto de entrada al cuerpo de los virus respiratorios, y la niebla ultrafina de Covixyl crea una barrera física en la nariz que evita que los virus se adhieran y se repliquen en las células nasales. El práctico frasco con bomba recubre uniformemente el interior de la nariz durante hasta 6 horas. Ideal para personas en movimiento y para uso diario. Los niños menores de 12 años y las mujeres embarazadas deben consultar a un médico, pero Covixyl no produce alergias ni tiene efectos secundarios, ya que no es un medicamento.*
- De acuerdo a lo señalado en el rótulo, este producto es de la empresa "Salvacion USA Inc." de EE.UU., e indica que es fabricado en Corea, por lo que se deduce que esta empresa estadounidense lo distribuye.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/4VV6FC-362>

- Señala, además en la página Web que: *Es una tecnología de aerosol nasal para reducir los virus transmitidos por el aire en las fosas nasales, un principal punto de entrada del virus en los humanos.* De acuerdo a la información, el ingrediente principal del aerosol nasal Covixyl es el **Clorhidrato de arginato de etilo lauroil (ELAH, también conocido como LAE).**

**CUARTO:** Que, se administra por nasal y señala que el mecanismo de acción se produce, debido a que este compuesto se adhiere a las células de la nariz, impidiendo que el virus se adhiera al tejido nasal, inactivando las partículas virales;

**QUINTO:** Que, el estudio de los antecedentes del producto **COVIXYL SPRAY NASAL** concluye que, en base a los antecedentes evaluados, el producto, incluye los aspectos propios de un medicamento, por las siguientes razones:

- a) Contiene como ingredientes principales etil lauroil arginato HCl (ELAH) y Xilitol que tienen efecto antimicrobiano;
- b) El ingrediente ELAH, se utiliza como un aditivo para uso en los alimentos y en Chile el Reglamento Sanitario de los Alimentos permite su uso como un preservante químico, con un límite establecido;
- c) Está formulado con un ingrediente al cual se le atribuyen propiedades farmacológicas, para ser administrado de forma intranasal;
- d) En la literatura revisada se puede constatar que el ingrediente ELAH es utilizado como preservante en los alimentos, con una reconocida actividad antimicrobiana, y su mecanismo por el que ejerce esta acción es metabólico;
- e) Por lo tanto, dada la composición y la finalidad de uso de **COVIXYL SPRAY NASAL**, así como los antecedentes antes descritos, cumple con la definición de medicamento D.S. N° 3/10, art. 5°, números 43 y 63, y art.7°;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta RM N° E 924, de fecha 12 de junio de 2024, publicada en el Diario Oficial con fecha 12 de septiembre de 2024, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta RM N° E 924 de 2024;

**SEPTIMO:** Que, de acuerdo a lo anteriormente descrito, los antecedentes sustentan que el régimen de control sanitario del producto **COVIXYL SPRAY NASAL**, es el propio de los productos farmacéuticos, dada la composición y la finalidad de uso, cumpliendo con la definición de medicamento D.S. N° 3/10, art. 5°, números 43 y 63, y art.7°;

**TENIENDO PRESENTE:** Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 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, del Ministerio de Salud; 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, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:



## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **COVIXYL SPRAY NASAL**, solicitado de oficio por Instituto de Salud Pública, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.
4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

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



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/4VV6FC-362>