

GZR/CJC/npc
Ref.: RE546155/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO AUROSOL.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000380 04.02.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Pharmatech Chile S.A., de fecha 14 de abril de 2014, respecto del producto **AUROSOL**; el Memorando MW Nº 4, de 13 de mayo de 2014, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por el que se requirió informe técnico de este producto al Subdepartamento Dispositivos Médicos; el Memorandum Nº 64/14, de 3 de julio de 2014, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, al que se acompañó el informe de este producto; el acuerdo de la Sesión Nº 3/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 3 de septiembre de 2014; la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto corresponde a una solución oftálmica, para la cual se declara la siguiente composición, por cada mL de solución: 7,0 mg de hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa), 4,5 mg de cloruro de sodio, 1,9 mg de tetraborato disódico, 3,7 mg de cloruro de potasio, 0,2 mg de EDTA disódico, 1,9 mg de ácido bórico, 0,9 mg de cloruro de benzalconio y c.s.p. 1 mL de agua purificada;

SEGUNDO: Que el interesado declara en la solicitud la siguiente finalidad de uso: "Lubricante ocular", y, en la ficha técnica que se acompañara, se señalan las siguientes indicaciones: "Es útil para la xeroftalmia (síndrome de ojo seco), irritación conjuntival crónica, irritación no específica del ojo, en procedimientos de gonioscopía, queratoconjuntivitis";

TERCERO: Que AUROSOL fue evaluado en la Sesión Nº 3/14, de fecha 3 de septiembre de 2014, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como dispositivo médico, por los siguientes motivos:

- "El producto es una solución que se aplica en forma tópica sobre los ojos;
- Su finalidad de uso es lubricar los ojos, principalmente en pacientes que sufren del síndrome de ojo seco; y
- Su mecanismo de acción es físico, ya que su ingrediente principal (hipromelosa) humecta la córnea porque estabiliza y espesa la película lacrimal precorneal, prolonga el tiempo de ruptura de la película lacrimal";

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

(Ref.: RE546155/14)

Cont. res. rég. control aplicable **AUROSOL**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 292, del 12 de febrero del 2014, 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 **AUROSOL**, presentado por Pharmatech 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, Decreto Nº 825 de 1998, del Ministerio de Salud.

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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Subdepartamento Dispositivos Médicos
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe