

CERTIFICADO
REVISIÓN DE ANTECEDENTES QUE ACOMPAÑAN AL DISPOSITIVO MÉDICO
Nº SDM /1412 /16
(Actualizado)

El Subdepartamento de Dispositivos Médicos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ha evaluado los antecedentes presentados del siguiente Dispositivo Médico:

Curiosin*

Gel a base de hialuronato de Zinc para tratamiento de heridas
Clase III

Fabricante Legal/Dirección: Gedeon Richter Plc, ubicado en 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Hungría.

Planta de Fabricación/Dirección: Gedeon Richter Plc, ubicado en 1103 Budapest, Gyömrői út 19-21, Hungría.

Empresa Distribuidora en Chile: Gedeon Richter (Chile) Ltda, ubicado en Dr. Manuel Barros Borgoño Nº 187, Providencia, Santiago.

A través de este certificado se otorga conformidad a los antecedentes tenidos a la vista y se deja constancia que los productos cuentan con las siguientes certificaciones y contratos:

1. Certificado de Libre Venta Nº 053861-002/2016/OTIG, emitido por Health Registration and Training Center, Department of Medical Devices. Emitido el 13 de junio de 2016.

2. Certificado del Sistema de Gestión de Calidad EN ISO 13485:2012 + AC:2012 - ISO 13485:2003 + Cor. 1: 2009, Nº D1061600021, otorgado a Gedeon Richter de Hungría, por Medical Device Certification GmbH, Stuttgart, Alemania; para el diseño, fabricación y distribución de dispositivos médicos que contienen Ácido Hialurónico y dispositivos intrauterinos. Válido hasta el 05 de agosto de 2018.

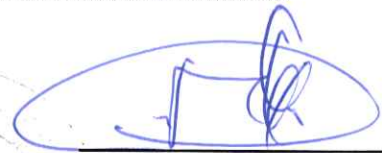
3. Acuerdo de Suministro y Distribución, en el que se reconoce a Gedeon Richter (Chile) Ltda como distribuidora de los productos fabricados en Hungría por Gedeon Richter Ltd. Emitido el 03 de agosto de 2016.

Este dispositivo médico actualmente no se encuentra sometido a control obligatorio en Chile y la seguridad, calidad y efectividad de éste, es de responsabilidad del fabricante y/o distribuidor.

La actualización de este certificado es responsabilidad del solicitante y está sujeta a la vigencia de los documentos que lo respaldan.

Se adjunta Anexo: Resumen de las Características del Producto.

Santiago, 29 de Diciembre de 2016.



QF. Pamela Milla Nanjarí
Jefa Departamento
Agencia Nacional de Medicamentos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



MGR/MCL/Lps
Nº Ref.: 7.163/16

ArcHv.1412-16 Cop. Actual. 2016.ppt.

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1412 / 16

(Actualizado)

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	:	Curiosin [®]
Nombre del Fabricante Legal y Planta 19-21, de Fabricación	:	Gedeon Richter Plc, ubicado en 1103 Budapest, Gyömrői út Hungria.
Dirección N del Fabricante Legal y Planta 19-21, de Fabricación	:	Gedeon Richter Plc, ubicado en 1103 Budapest, Gyömrői út Hungria.
Nombre Empresa Distribuidora en Chile	:	Gedeon Richter (Chile) Ltda
Dirección Empresa Distribuidora	:	Dr. Manuel Barros Borgoño N° 5670, Providencia, Santiago, Chile.
Clasificación, SEGÚN RIESGO	:	Clase III
Tipo de Dispositivo Médico	:	gel para heridas
Nomenclatura UMNDS	:	15-584 Gel

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1412 / 16

(Actualizado)

USO PREVISTO:

Manejo y protección de la piel dañada y coadyuvante en la curación de heridas agudas y crónicas

DESCRIPCIÓN:

Es un gel transparente y sin olor para el tratamiento de las heridas. El principal componente es el ácido hialurónico, que es un constituyente esencial de la piel y del tejido conectivo, responsable de la integridad y la regeneración post traumática de la misma.

INDICACIONES:

El gel Curiosin® está indicado para los siguientes usos:

Usos que no requieren de supervisión médica: Piel dañada (por ejemplo, irritación producida por radiación solar, sequedad, descamación); Heridas menores y superficiales, de origen traumático (heridas por roce, llagas, cortes); Quemaduras leves (quemaduras de primer grado, y segundo grado); Tratamiento de lesiones provocadas por acné vulgar, de leve a moderado.

Usos que requieren supervisión de un profesional de la salud: Heridas crónicas como úlceras en las piernas (úlceras viscosas) de diferentes origen, heridas en pacientes diabéticos (pie diabético) en el tratamiento regenerativo de la piel, subsecuente a amputaciones y úlceras por decúbito (escaras).

COMPOSICIÓN:

Compuesto principalmente por Hialuronato de zinc, Carbomera (agente formador de gel), Sorbato de potasio y agua destilada.

PRESENTACIÓN:

Pomo que contiene 30 g de gel

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura entre 5 y 30°C

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1412 / 16

(Actualizado)

REVISIÓN DE LA ROTULACIÓN DEL ENVASE:

Envase	Indica (SI/No)
Nombre del producto	SI
Uso previsto	SI
Nombre y dirección del fabricante	SI
Nombre y dirección del distribuidor en Chile	SI
Número de lote de fabricación	SI
Condiciones de almacenamiento	SI
Fecha de vencimiento	SI
Información entregada en español o simbología internacional.	SI

REVISIÓN DEL INSTRUCTIVO INTERNO:

Instructivo de Uso	Indica (SI/No)
Nombre del producto	SI
Uso previsto	SI
Precauciones y advertencias	SI
Información entregada en español o simbología internacional.	SI

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1412 / 16

(Actualizado)

CERTIFICACIONES:

Certificados adicionales que acompañan la presentación de la empresa:

CERTIFICADO CE- Sistema de Calidad	
N°	D1061600019
Producto	Dispositivo de cuidado de heridas y gotas para los ojos en base a hialuronato de zinc, gel, fluido y solución y dispositivo intrauterino.
Fabricante	Gedeon Richter, Hungría
Emitido por	Medical Devices Certification GmbH, Stuttgart, Alemania.
Alcance: La empresa fabricante ha establecido y aplica un sistema de calidad para el diseño, fabricación e inspección final, de acuerdo al anexo II, excluye la Sección 4 de la Directiva 93/42/EEC de dispositivos médicos.	
Fecha de vencimiento	8 de mayo de 2018

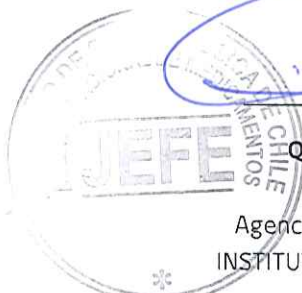
CERTIFICADO CE- Examinación del Diseño	
N°	D1061600022
Producto	Dispositivo de cuidado de heridas en base a hialuronato de zinc, gel y líquido.
Fabricante	Gedeon Richter, Hungría
Emitido por	Medical Devices Certification GmbH, Stuttgart, Alemania.
Alcance: La empresa fabricante cumple con los requisitos de examinación del diseño de dispositivos médicos para el cuidado de las heridas a base de hialuronato de zinc (gel y líquido), de acuerdo al anexo II- Sección 4 de la Directiva 93/42/EEC de dispositivos médicos.	
Fecha de vencimiento	04 de septiembre de 2019

ANEXO CERTIFICADO N° SDM / 1412 / 16

(Actualizado)

CONCLUSIÓN:

Los antecedentes presentados por la empresa **Comercial Gedeon Richter (Chile) Ltda.**, se consideran suficientes y adecuados para otorgar el Certificado de Revisión de Antecedentes que acompañan al Dispositivo Médico "**Curiosin®**"



Q.F. Pamela Milla Nanjarí
Jefa Departamento
Agencia Nacional De Medicamentos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Sistema de Tecnovigilancia

(Artículo 28 Reglamento D.S. 825/1998)

El sistema de Tecnovigilancia corresponde a un conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, al operador o al medio ambiente que lo rodea. Este sistema se sustenta en la notificación de eventos adversos por parte de profesionales de la salud.

Profesionales de la Salud: Favor notificar cualquier evento adverso asociado a los dispositivos médicos, utilizando el Formulario SDM/006.

Fabricante/importador: Favor notificar las investigaciones de eventos adversos, mediante el formulario SDM/008.

Ambos formularios están disponibles en la página web <http://www.ispch.cl/> en la siguiente ruta: Departamento Agencia Nacional de Medicamentos / Dispositivos Médicos / Tecnovigilancia / Cómo notificar.

Estos formularios se deben enviar completos con letra legible al correo tecnovigilancia@ispch.cl

Santiago, 29 de diciembre de 2016.


MGR/MCL/Lps

N° Ref.: 7.163/16

ArcHv.1412-16 Cop. Actual. 2016.Doc

Av. Marathon 1.000, Nuñoa, Santiago

Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050

Mesa Central: (56 2) 2575 51 01

Informaciones: (56 2) 2575 52 01

www.ispch.cl