

MGR/EDP/JPF/lps
Ref. 1.445/08

ORD. N° **753** _____/

ANT.: Carta de fecha 28 de marzo de 2017 de la empresa
Sagita Consultora de Riesgo Industrial SpA.

MAT.: Informa situación regulatoria de producto:
"Diphoterine®"

SANTIAGO, **09 JUN. 2017**

DE : JEFA (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A : SRA. ALEXANDRA BUSTAMANTE CAREAGA
SAGITA CONSULTORA DE RIESGO INDUSTRIAL SpA.

1. La empresa Sagita Consultora de Riesgo Industrial SpA; ha solicitado se le informe la situación regulatoria que rige en Chile para el producto **"Diphoterine®"**, (solución para lavado de personas que han tenido derrame de sustancias químicas agresivas), fabricado por Laboratorio Toxicológico Prevor, de Francia.
2. El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), de acuerdo a lo establecido en el título IV del Código Sanitario, actualizado a febrero de 2014 y el Reglamento de Control de Productos y Elementos de Uso Médico (dispositivos médicos), D.S. N° 825 de 1998, ambos del ministerio de Salud de Chile, declara que:
 - 2.1. De acuerdo a la información técnica proporcionada, **"Diphoterine®"** es un producto estéril, hipertónico, soluble en agua, pH 7.5, sin efectos secundarios y que no traspasa las barreras del cuerpo humano, cuyo uso está indicado para lavados de emergencia química, es fabricado por el Laboratorio Toxicológico Prevor, de Francia y corresponde a un dispositivo médico de clase de riesgo II.
 - 2.2. De acuerdo a la legislación nacional, la empresa Sagita Consultora de Riesgo Industrial SpA, puede fabricar, importar, distribuir y/o comercializar este producto, el que no se encuentra incorporado al sistema de control que establece la obligatoriedad de contar con la verificación de conformidad dispuesta en el Art. 3° del D.S. N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud.
 - 2.3. La calidad, seguridad y efectividad de este dispositivo médico es de completa responsabilidad del fabricante, importador y/o distribuidor en su caso.
 - 2.4. El presente documento no constituye una autorización (o registro sanitario) del Instituto de Salud Pública

Saluda atentamente a Ud.,


Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREMZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE

Distribución

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos ISP
- Subdepartamento de Dispositivos Médicos ISP
- Gestión de Trámites ISP

(06.06.17 - SDM/057/17)
Av. Marathon 1.000, Nuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01

www.ispch.cl

253

0 3 JUL 2011