

Nº Ref.:4548/22
JChA/ PRF

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
AL PRODUCTO FARMACÉUTICO FOLISANIN
COMPRIMIDOS 1 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-
8958/21 DEL TITULAR Instituto Sanitas S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

Santiago, 0 2 9 8 9 20. 06. 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por Instituto Sanitas S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 20 de mayo de 2022, para el producto farmacéutico FOLISANIN COMPRIMIDOS 1 mg, Registro Sanitario Nº F-8958/21, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. El informe técnico emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, IVPP-LIO Nº 269-2023, de fecha 6 de marzo de 2023, elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

CONSIDERANDO: Que, se evaluó la respuesta entregada a la RESOLUCIÓN EXENTA Nº 1336 en el informe técnico IVPP Nº 592-2023.

TENIENDO PRESENTE: La Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005.

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico FOLISANIN COMPRIMIDOS 1 mg, Registro Sanitario Nº F-8958/21, del titular Instituto Sanitas S.A., elaborado por la planta de fabricación Instituto Sanitas S.A., ubicado en Américo Vespucio Nº 01260, Santiago, Chile.

2.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá informar a este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Resolución Exenta Nº 14546/18, de fecha 17 de julio de 2018

3.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que, se autoriza a agotar el stock de los productos que no cuenten con el isologo en sus rótulos según lo exige la normativa durante los seis meses siguientes a partir de la presente resolución, cumplido el plazo señalado las unidades deberán distribuirse y comercializarse con el isologo correspondiente. Lo anterior no obsta a solicitar el acondicionamiento del envase secundario del producto.

NOTÉSE Y COMUNÍQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
O.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE, PhD
**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

Rossanna Aliaga San Martín