



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

JChA/JCL
6323/17

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NEFERSIL SOLUCIÓN
INYECTABLE 100 mg/2mL, REGISTRO SANITARIO N° F-
18766/16 DE PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1763 29.03.2018

VISTOS

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., para el producto farmacéutico NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2mL, registro sanitario N° F-18766/16, mediante la cual solicita establecer equivalencia terapéutica,
- El informe técnico emitido por la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Fiscalización, IVPP-LIQ N° 134-2018, de fecha 23 de Marzo de 2018 elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE

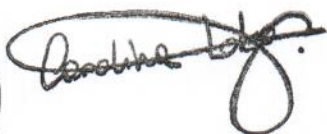
- La Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUEBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2mL, registro sanitario N° F-18766/16, de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., elaborado por ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A., ubicado en KM 8 1/2 vía a Daule, Guayaquil, Ecuador.

SEGUNDO: 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 N° 16027 de fecha 15 de Julio de 2016.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Carolina Lobos Carreño".

Q.F. CAROLINA LOBOS CARREÑO
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Subdpto. de Fiscalización