

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

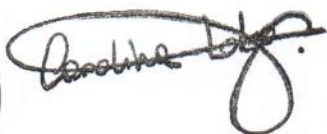
- La Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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.



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