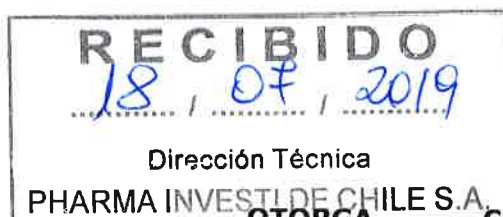


Nº Ref.: 8751/17
JChA



OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO BRIXIA (AZELASTINA) SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%, REGISTRO SANITARIO Nº F-11830/17 DEL TITULAR PHARMA INVESTITOR DE CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15115/19
Santiago, 11 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por PHARMA INVESTITOR DE CHILE S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 8 de agosto de 2017, para el producto farmacéutico Brixia (Azelaastina) Solución oftálmica 0,05%, Registro Sanitario Nº F-11830/17, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. El informe técnico emitido por la Sección de Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, IVPP-LIQ Nº 414, de fecha 9 de julio de 2019, elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

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.- **APRUEBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico Brixia (Azelaastina) Solución oftálmica 0,05%, Registro Sanitario Nº F-11830/17, del titular PHARMA INVESTITOR DE CHILE S.A., elaborado por la planta de fabricación POEN S.A.C.I., ubicada en Bermúdez 1004. Buenos Aires, Argentina.

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 1446, de fecha 27 de enero de 2015.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

O.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

