

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

JChA/JCL

8752/17

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 2%, REGISTRO SANITARIO N° F-11896/17 DE
PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2742 16.05.2018

VISTOS

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., para el producto farmacéutico GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%, registro sanitario N° F-11896/17, 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° 235-2018, de fecha 09 de Mayo 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 GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%, registro sanitario N° F-11896/17, de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., elaborado por POEN S.A.C.I., ubicado en Bermudez 1004, Buenos Aires, Argentina.

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° 25027 de fecha 01 de Febrero de 2017.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.



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

Distribución:

- Interesado
- UCD
- SD Fiscalización



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FOMENTO Y DESARROLLO