

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

JChA/MAG
6618/17

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
AL PRODUCTO FARMACÉUTICO: TRAMAL SOLUCIÓN
PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML, REGISTRO
SANITARIO N° F-13761/14 DE GRÜNENTHAL CHILENA
LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

5793 23.10.2018

VISTOS

- La presentación realizada por GRÜNENTHAL CHILENA LTDA. para el producto farmacéutico TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML, registro sanitario N° F-13761/14, mediante la cual solicita establecer equivalencia terapéutica,
- El informe técnico emitido por la Sección de Validación y Trazabilidad de Procesos Productivos del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, IVPP-LIQ N° 689-2018, de fecha 11 de octubre de 2018 elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE

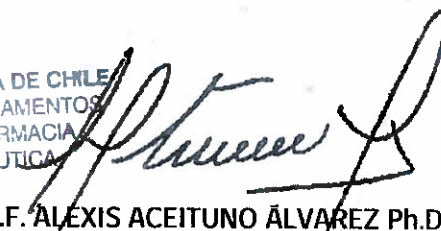
- La Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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: APRUÉBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML registro sanitario N° F-13761/14, de GRÜNENTHAL CHILENA LTDA. elaborado por TECANDINA S.A., ubicada en Av. Manuel Córdova Galarza, Km 6 ½ y calle Paraíso, Quito, 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° 3611 de fecha 10 de octubre de 1999.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
JEFATURA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ Ph.D
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- GRÜNENTHAL CHILENA LTDA (Director Técnico: Leonardo Lucchini, Dirección establecimiento: Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago Chile, correo electrónico: Leonardo.lucchini@gruenthal.com)
- UCD

