

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

AAA/JChA/JCL
RF746533

SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA
ACCEDER A EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS EN FORMA DE
SOLUCIONES ACUOSAS Y GASES
MEDICINALES DE PRODUCCIÓN
EXTRANJERA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4360 25.10.2016

VISTOS:

- La presentación de fecha 24 de Junio de 2016 realizada por Ascend Laboratories SpA., por la cual solicita certificado para acceder a equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos en forma de soluciones acuosas y gases medicinales de producción extranjera, quedando habilitado para presentar solicitudes mediante el formulario F-BIOF 09;
- El informe IEPP N°598-2016 de fecha 21 de Octubre de 2016 emitido por la Sección de Validación de Procesos de Manufactura del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; y

TENIENDO PRESENTE,

- Las disposiciones establecidas en la Norma Técnica N°127 "Buenas prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos";
- La Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile";
- Las disposiciones establecidas en el Decreto Exento N° 27 que aprueba la Norma Chilena de Equivalencia Terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1. **PRIMERO:** Certifíquese que los antecedentes presentados en la solicitud de Ascend Laboratories SpA., para las instalaciones de FDC Limited, ubicado en B-8, MIDC Industrial área, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State India, son suficientes para acceder a equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos en forma de soluciones acuosas y gases medicinales de producción extranjera.
2. **SEGUNDO:** El alcance de esta certificación se relaciona con el cumplimiento de los requerimientos de la Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Norma Técnica N°127 evaluados a través de la revisión documental de los procesos de apoyo crítico para la fabricación de los siguientes productos:
 - Gentamicina solución oftálmica 0,3%.
 - Timolol Maleato solución oftálmica 0,5%.
3. **TERCERO:** La presente resolución tendrá una validez de 3 años a contar de la fecha de su notificación, la cual podrá ser renovada cumplido el plazo. Las modificaciones en la línea de producción certificada, deben ser notificadas a este Instituto cuando correspondan.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB
INSTITUCIONAL**



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE**

**SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
- UCD

