

Nº Ref.: 9395/18
JChA/MAG

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DESPEX JARABE 2,5
MG/5 ML, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15110 DEL TITULAR LABORATORIO
CHILE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17756/19
Santiago, 12 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 20 de julio de 2018, para el producto farmacéutico DESPEX JARABE 2,5 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-15110, 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 546, de fecha 9 de agosto 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.- **APRUÉBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico DESPEX JARABE 2,5 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-15110, del titular LABORATORIO CHILE S.A., elaborado por la planta de fabricación LABORATORIO CHILE S.A., ubicada en Camino Melipilla Nº9978, Maipú, RM, Chile..

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 7643, de fecha 2 de septiembre de 2005.

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

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