

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

JChA/DVM
5495/18

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
COMBIGAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA,
REGISTRO SANITARIO N° F-15423/16 DE
ALLERGAN LABORATORIOS LTDA.

RESOLUCION EXENTA
N°-----/

SANTIAGO,

5535 09.10.2018

VISTOS

- La presentación realizada por Allergan Laboratorios Ltda., para el producto farmacéutico COMBIGAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-15423/16, 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° 646-2018, de fecha 05 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: APRUEBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico COMBIGAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-15423/16, de Allergan laboratorios Ltda., elaborado por Allergan productos farmacéuticos Ltda., ubicada en avenida Guarulhos 3272, Ponte grande, Guarulhos 07010-000, Sao Paulo, Brasil.

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° 1793 de fecha 03 de marzo de 2006.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

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

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ Ph.D

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

DISTRIBUCIÓN:

- (Director Técnico: Q.F. Sandra Mella, Dirección establecimiento: Av. Apoquindo N° 3472, Of. 802, Las Condes, Santiago, Correo Electrónico: Sandra.Mella@allergan.com)
- UCD

