

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

JChA/LVC
5500/18

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GANFORT SOLUCIÓN
OFTÁLMICA, REGISTRO SANITARIO N° F-
16196/17 DE ALLERGAN LABORATORIOS
LTDA.

RESOLUCION EXENTA
N° _____/

SANTIAGO, 5916 31.10.2018

VISTOS

- La presentación realizada por ALLERGAN LABORATORIOS LTDA., para el producto farmacéutico GANFORT SOLCUIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-16196/17, 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° 723-2018, de fecha 26 de Octubre de 2018 elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE

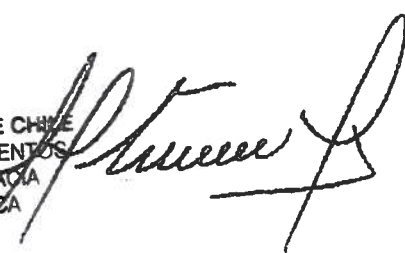
- La Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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 GANFORT SOLCUIÓN OFTÁLMICA, registro sanitario N° F-16196/17, de ALLERGAN LABORATORIOS LTDA., elaborado por Allergan productos farmacéuticos Ltda., ubicada en avenida Guarulhos 3272, Ponte grande, Guarulhos 07030-000, 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° 6172 de fecha 19 Julio de 2007.

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:

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



MINISTRO DE FE
TRANScribe FIELMENTE
MINISTRO DE FE