

Nº Ref.:8843/18
JChA/AGN

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO METICEL OFTENOL
SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
(HIPROMELOSA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-16775-18 DEL
TITULAR GLOBAL MERCURY CHILE S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26268/18
Santiago, 11 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por GLOBAL MERCURY CHILE S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 11 de julio de 2018, para el producto farmacéutico Meticel Ofteno Solución Oftálmica 0,5% (Hipromelosa), Registro Sanitario Nº F-16775-18, 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 896, de fecha 11 de diciembre de 2018, 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.- **APRUEBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico Meticel Ofteno Solución Oftálmica 0,5% (Hipromelosa), Registro Sanitario Nº F-16775-18, del titular GLOBAL MERCURY CHILE S.A., elaborado por la planta de fabricación Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., ubicada en Av. paseo del Norte no. 5255 col. Guadalajara Technology Park C.P. 45010, Zapopan, Jalisco..

2.- **ESTABLECESE** 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 26051, de fecha 10 de diciembre de 2018.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES *Guisele Zurich R*
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

