

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

JChA
909/18

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
AL PRODUCTO FARMACÉUTICO: ORAMORPH
SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL, REGISTRO
SANITARIO N° F-19518/17 DE C Y D LIMITADA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4084 07.08.2018

VISTOS

- La presentación realizada por C Y D LIMITADA, para el producto farmacéutico ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL registro sanitario F-19518/17, mediante la cual solicita establecer equivalencia terapéutica,
- El informe técnico emitido por la Sección de Validación y Trazabilidad de Procesos Productivos del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, IVPP-LIQ N° 458-2018, de fecha 31 de Julio 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: APRUÉBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL, registro sanitario N° F-19518/17 de C Y D LIMITADA, elaborado por L. MOLTENI & C. DEI F. LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A., ubicada en S.S 67 (tosco Ramagnola) Località Granatieri - 50018 Scandicci, Firenze, Italia

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° 12652 de fecha 03 de Julio de 2012.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

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


Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ Ph.D

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

DISTRIBUCIÓN:

- C Y D LIMITADA (Director Técnico: Edison CID, Dirección establecimiento La gioconda 4334 OF. 53, las condes, Santiago Chile, correo electrónico: ecid@cydpharma.cl)
- UCD




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE