

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPEUTICA

JChA/CBM
5587/18

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DEXTROSA MONOHIDRATO
SOLUCIÓN INYECTABLE 5%, REGISTRO SANITARIO N° F-
14605/15 DE INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE
LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

5453 03.10.2018

VISTOS

- La presentación realizada por INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., para el producto farmacéutico DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%, registro sanitario N° F-14605/15, 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 N° 595-2018, de fecha 12 de Septiembre de 2018 elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE

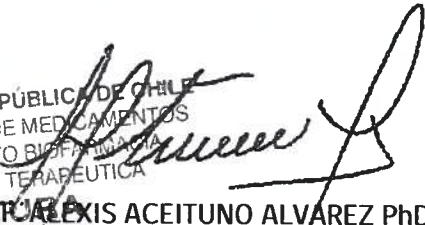
- La Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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 DEXTROSA MONOHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5%, registro sanitario N° F-14605/15, de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., elaborado por Laboratorio Baxter S.A. ubicado en Valle del Cauca, Calle 36 Nro 2C-22, Santiago de Cali, Colombia

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 Nº 113 de fecha 05 de Enero de 2015.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
JEFATURA
ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD.
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA (Director Técnico: Marcela Fernández, Dirección establecimiento: Av. Eduardo Frei Montalva, 6001-57, Conchalí, correo electrónico: andres_diaz@baxter.com)
- UCD

