

Nº Ref.:14204/19
LVC

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO IPRATROPIO
BROMURO SOLUCIÓN PARA
INHALACIÓN 0,025%, REGISTRO
SANITARIO Nº F-22210 DEL TITULAR
LUXYPHARM S.P.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3591/20
Santiago, 11 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LUXYPHARM S.P.A. ingresadas a este Instituto con fecha 2 de diciembre de 2019, para el producto farmacéutico IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%, Registro Sanitario Nº F-22210, 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 100, de fecha 10 de febrero de 2020, 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 IPRATROPIO BROMURO SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN 0,025%, Registro Sanitario Nº F-22210, del titular LUXYPHARM S.P.A., elaborado por la planta de fabricación LAFEDAR S.A, ubicada en Instalaciones Industriales ubicadas en Valentin Torra N9 4880, Parque Industrial General Belgrano, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos, Argentina.

2.- **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 RW Nº 18145/15, de fecha 15 de octubre de 2015.

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

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

Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

