

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

JChA
2451/17

OTORGAR CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLEETGLICOL POLVO PARA
SOLUCIÓN ORAL REGISTRO SANITARIO N° F- 18298/15.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4799 11.10.2017

VISTOS

- La presentación realizada por SYNTHON CHILE LTDA., para el producto farmacéutico FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL registro sanitario N° F-18298/15, 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° 401-2017, de fecha 10 de Agosto de 2017 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 FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL registro sanitario N° F- 18298/15, de SYNTHON CHILE LTDA., elaborado por CASEN RECORDATI , S., ubicada en Autovia de Logroño KM 13,300 Utebo, Zaragoza, España.

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° 19117/15 de fecha 29 de Octubre de 2015

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.



Q.F. LUZ MARIA HEDERRA DUPLAQUET
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE