

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

JChA  
Ref.1140/17

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE  
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
FLUORURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA  
PARA PERFUSIÓN 1000 MG/20 ML, REGISTRO  
SANITARIO N° F-22776/16 DE NOVARTIS  
CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTOS**

2206 \*09.05.2017

- La presentación realizada por Novartis Chile S.A., para el producto farmacéutico **FLUORURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 MG/20 ML**, registro sanitario N° F-22776/16, mediante la cual solicita establecer equivalencia terapéutica,
- El informe técnico emitido por la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, IVPP-LIQ N° 176-2017, de fecha 20 de Abril 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 **FLUORURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000MG/20 ML**, registro sanitario N° F-22776/16, de Novartis Chile S.A., elaborado por Ebewe Pharma Ges.m.b.h. Nfg.KG, ubicado en Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Austria.

**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° 12406 de fecha 14 de Junio de 2016.

**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. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD**  
**JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE