



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

JChA

Ref.1140/17

OTORGAR 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.

RESOLUCIÓN 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: ESTABLECENSE 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
JEFATURA SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
Q.F. JORGE CHAVEZ ARRUÉ PhD
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD

