

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN**

CBM
12294/17

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SEVOFLURANO LÍQUIDO PARA
INHALACIÓN REGISTRO SANITARIO N° F- 14805/15 .

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0649 06.02.2018

VISTOS

- La presentación realizada por INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA, para el producto farmacéutico SEVOFLURANO LÍQUIDO PARA INHALACIÓN registro sanitario N° F-14805-15, 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° 24-2017, de fecha 18 de Enero 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 SEVOFLURANO LÍQUIDO PARA INHALACIÓN, registro sanitario N° F-14805-15, de INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA., elaborado por Baxter Healthcare Corporation. Ubicada en Ruta 3 Km 144,2 Guayama, Puerto Rico, 00784 (USA).

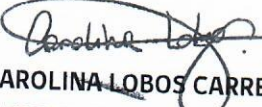
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el titular deberá informar a este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Resolución Exenta N° 4563/05 de fecha 07 de Junio de 2005.

CBM
12294/17

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. CAROLINA LOBOS CARREÑO
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Subdepartamento de Fiscalización



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE



REVOCA LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 649 DEL 06 DE FEBRERO DE 2018, QUE OTORGA LA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO SEVOFLURANO LÍQUIDO PARA INHALACIÓN, REGISTRO SANITARIO N° F-14805/15, DE TITULARIDAD DE INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4452 24.09.2021

VISTOS: Providencia Interna N° 1261, de fecha 11 de agosto de 2021, del jefe de Asesoría Jurídica; Memorándum N° 287, de fecha 05 de mayo de 2021, del Jefe(S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; la Resolución Exenta N° 649 de 2018;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, por medio de la dictación de la Resolución Exenta N° 649, de 2018, se otorgó la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico *Sevoflurano Líquido para inhalación*, registro sanitario N° F-14805/15, de titularidad de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda.

SEGUNDO: Que, el acto administrativo mencionado tiene como antecedente para el otorgamiento de la equivalencia terapéutica, la Norma Técnica N° 131, denominada "*Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile*". Sin embargo, se ha concluido por parte de este Instituto la necesidad de revocar la condición de equivalente terapéutico para el producto singularizado, puesto que al haber evaluado la validación del proceso productivo en atención a lo establecido en el Decreto Exento N° 122/14, dictado por el Ministerio de Salud, se llegó a la conclusión de que el producto farmacéutico en su formulación y/o características farmacológicas no se encuentra en el alcance del ya mencionado Decreto, siendo la validación del proceso insuficiente para considerar al producto farmacéutico como equivalente terapéutico.

TERCERO: Que, el artículo 61 de la Ley N° 19.880 le establece la facultad a un órgano de revocar un acto administrativo por quien lo dicta, teniendo como limitación los actos declarativos de derechos adquiridos legítimamente.

CUARTO: Que, la calificación de bioequivalente para el producto se generó a consecuencia de una errada calificación técnica desde el registro del mismo, llevando a considerar este como de aquellos que están en exigencia por encontrarse formulados aparentemente como solución acuosa, debiendo ser tratado como un producto que contiene su principio activo como líquido volátil, que no contiene agua y que no se encuentra obligado a demostrar dicha condición, y para el cual los titulares deben presentar un estudio farmacocinético para formular voluntariamente la condición de bioequivalente. De este modo, la calificación de bioequivalente no fue adquirida legítimamente.

QUINTO: Que, en razón de lo expuesto, es necesario que esta autoridad revoque la Resolución Exenta N° 649, de 2018, que otorga la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico reseñado en el considerando primero de este acto administrativo en los términos que se establecerán en lo dispositivo del presente acto administrativo, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; Decreto N° 51 de 2020, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N :

1. REVÓCASE la Resolución Exenta N° 649, de 2018, de este Instituto, que le otorgó la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico *Sevoflurano Líquido para inhalación*, registro sanitario N° F-14805/15, de titularidad de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda.

2. REMÍTASE copia de la presente resolución al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

3. NOTIFÍQUESE la presente resolución al representante de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada despachada al domicilio ubicado en Av. Suecia N° 155, Depto. N°1601, comuna de Providencia, ciudad de Santiago, Región Metropolitana, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.



ID N°: 759145
Resol AI/N° 813
18/08/2020

Distribución:
Asesoría Jurídica
Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda.
CENABAST
Jefatura Depto. ANAMED (con antecedentes)
Gestión de Trámites

