

Nº Ref.:BF1607441/21
LDC

**NO HA LUGAR A LA SOLICITUD PARA
ESTABLECER EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PLUSTER SUSPENSIÓN
ACUOSA PARA NEBULIZACIÓN NASAL
50 MCG/DOSIS (MOMETASONA
FUROATO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-22337/20 DEL TITULAR DEUTSCHE
PHARMA S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14802/21
Santiago, 10 de junio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por DEUTSCHE PHARMA S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 24 de mayo de 2021, para el producto farmacéutico PLUSTER SUSPENSIÓN ACUOSA PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis (MOMETASONA FUROATO), Registro Sanitario Nº F-22337/20, 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 419, de fecha 7 de junio de 2021, elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

CONSIDERANDO: Que el producto presentado para la evaluación de la validación del proceso de manufactura no se encuentra en el alcance de la Norma Técnica Nº131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", debido a que el principio activo es solubilizado en polisorbato 80 y a la utilización de Glicerol como cosolvente, dada la pobre solubilidad de este en agua.

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 de 2012 y Nº122 de 2014, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **NO HA LUGAR** a la solicitud de aprobación de la validación de procesos para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico PLUSTER SUSPENSIÓN ACUOSA PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 mcg/dosis (MOMETASONA FUROATO), Registro Sanitario Nº F-22337/20, perteneciente a DEUTSCHE PHARMA S.A.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE