



Nº Ref.:188/19
JChA

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SALBUTAMOL
SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5
MG/ML, REGISTRO SANITARIO N°
F-13923/14 DEL TITULAR BPH S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15888/19
Santiago, 22 de julio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por BPH S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 7 de enero de 2019, para el producto farmacéutico Salbutamol solución para nebulización 5 mg/ml, Registro Sanitario N° F-13923/14, 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 N° 436, de fecha 12 de julio de 2019, 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

1.- **APRUÉBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico Salbutamol solución para nebulización 5 mg/ml, Registro Sanitario N° F-13923/14, del titular BPH S.A., elaborado por la planta de fabricación LAFEDAR S.A., ubicada en Valentin Torra N°4880 Parque Industrial General Belgrano, Ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos. República Argentina.

2.- **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° 005653, de fecha 13 de julio de 2004.

3.- OTÓRGUESE la condición de Equivalente Terapéutico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

**JEFATURA
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

