



Nº Ref.:188/19
JChA

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SALBUTAMOL
SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5
MG/ML, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13923/14 DEL TITULAR BPH S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005.

R E S O L U C I Ó N

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 Nº F-13923/14, del titular BPH S.A., elaborado por la planta de fabricación LAFEDAR S.A., ubicada en Valentin Torra Nº4880 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 Nº 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

