

Nº Ref.:15915/18  
JChA

OTORGA CONDICIÓN DE  
EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO  
METOJECT SOLUCIÓN INYECTABLE  
20 MG/0,4 ML, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-19159/16 DEL  
TITULAR LABORATORIO KAMPAR S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15281/19  
Santiago, 12 de julio de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por LABORATORIO KAMPAR S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 19 de diciembre de 2018, para el producto farmacéutico Metoject Solución inyectable 20 mg/0,4 mL, Registro Sanitario Nº F-19159/16, 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 388, de fecha 5 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.- **APRUEBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico Metoject Solución inyectable 20 mg/0,4 mL, Registro Sanitario Nº F-19159/16, del titular LABORATORIO KAMPAR S.A., elaborado por la planta de fabricación Oncotec Pharma Produktion GmbH, ubicada en Am Pharmapark D-06861 Dessau-Rosslau, Germany.

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 RW Nº 22624/11, de fecha 20 de diciembre de 2011.

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

**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

