

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B JChA/DVM
Ref. 10840/16

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
10 mg/ mL, REGISTRO SANITARIO
Nº F-19185/11 DE FRESENIUS KABI CHILE
LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

0716 07.02.2017

VISTOS

- La presentación realizada por Fresenius Kabi Chile Ltda., para el producto farmacéutico **PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/ mL**, registro sanitario Nº F-19185/11, mediante la cual solicita establecer equivalencia terapéutica,
- El informe técnico emitido por la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, IVPP-LIQ Nº 54-2017, de fecha 02 de febrero de 2017 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,

RESOLUCION

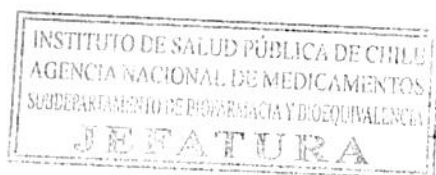
PRIMERO: APRUÉBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico **PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/ mL**, registro sanitario Nº F-19185/11, de Fresenius Kabi Chile Ltda., elaborado por Fresenius Kabi Austria GmbH, ubicado en HafnerstraBe 36 8055 Graz, Austria.

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 RW Nº 23370/11 de fecha 30 de diciembre de 2011.

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.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRUÉ PhD
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE