

Nº Ref.:5353/19
JChA

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DORZOX SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 2%. (DORZOLAMIDA
CLORHIDRATO 20MG/ML), REGISTRO
SANITARIO Nº F-24570/19 DEL
TITULAR ASCEND LABORATORIES SPA.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21068/19
Santiago, 23 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por ASCEND LABORATORIES SPA. ingresadas a este Instituto con fecha 29 de abril de 2019, para el producto farmacéutico Dorzox Solución Oftálmica 2%. (Dorzolamida Clorhidrato 20mg/mL), Registro Sanitario Nº F-24570/19, 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 588, de fecha 14 de agosto 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 Dorzox Solución Oftálmica 2%. (Dorzolamida Clorhidrato 20mg/mL), Registro Sanitario Nº F-24570/19, del titular ASCEND LABORATORIES SPA., elaborado por la planta de fabricación FDC Limited, ubicada en B-8, MIDC industrial State, Waluj, Aurangabad, Maharashtra IN-431136, India..

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 1442, de fecha 17 de enero de 2019.

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
O.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

