

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

B JChA/JCL
Ref.7944/15

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, REGISTRO
SANITARIO N°F20510/13 DE LABORATORIO
LABVITALIS S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1598 18.04.2016

VISTOS

- La presentación realizada por LABVITALIS S.A., para el producto farmacéutico Hidrocortisona liofilizado para solución inyectable 500 mg registro sanitario N° F-20510, 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 N°223-2016, de fecha 14 de Abril de 2016 elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE

- Los Decretos Exentos N°33, N°669, y N°122, que modificaron el Decreto Exento N°27 que aprueba 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,

RESOLUCION

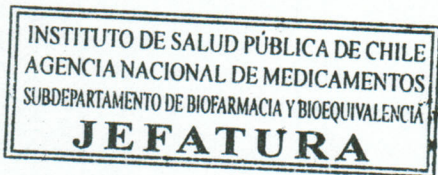
PRIMERO: APRUÉBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico HIDROCORTISONA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg registro sanitario N° F-20510, de LABVITALIS S.A., elaborado por Vitrofarma Ltda. Planta N°2, ubicado en Calle 19 N° 68 B-89, Bogotá, Colombia.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el titular deberá informar a este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuantitativa autorizada por Resolución Exenta RW N°23986 de fecha 13 de Noviembre de 2013.

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. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de trámites (2)
- Gestión documental