

Nº Ref.:BF1612208/21
PMR

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FLUCONAZOL
SOLUCIÓN INYECTABLE 2 MG/ML,
REGISTRO SANITARIO Nº F-15909/17
DEL TITULAR LABORATORIO
SANDERSON S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21881/21
Santiago, 20 de agosto de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO SANDERSON S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 1 de junio de 2021, para el producto farmacéutico FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL, Registro Sanitario Nº F-15909/17, 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 780, de fecha 18 de agosto de 2021, 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 FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL, Registro Sanitario Nº F-15909/17, del titular LABORATORIO SANDERSON S.A., elaborado por la planta de fabricación LABORATORIO SANDERSON S.A., ubicada en Carlos Fernández 244, San Joaquín, Santiago.

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 766, de fecha 1 de febrero de 2007.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DR. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Rossana Aliaga San Martín