

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

B JChA/JCL
6512/16

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MUCOLÍTICO SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN,
REGISTRO SANITARIO Nº F-1267/13 DE
INSTITUTO SANITAS S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

3915 22.09.2016

VISTOS

- La presentación realizada por Instituto Sanitas S.A., para el producto farmacéutico Mucolítico solución para nebulización registro sanitario Nº F-1267, 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 561-2016, de fecha 20 de Septiembre de 2016 elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE

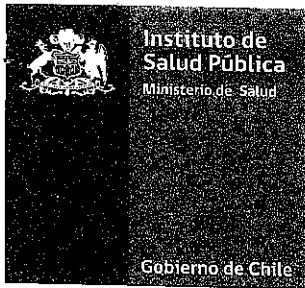
- La Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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

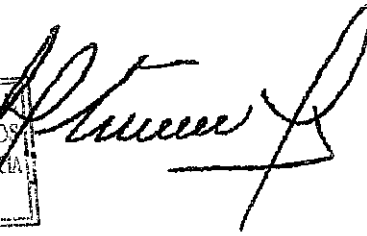
PRIMERO: APRUÉBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico MUCOLÍTICO SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN registro sanitario Nº F-1267, elaborado y presentado por INSTITUTO SANITAS S.A., ubicado en: Avenida Américo Vespucio Nº 01260 Quilicura, Santiago, Chile.

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 20350 de fecha 26 de Septiembre de 2013.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.



ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
FELFATURA

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD

