

Santiago, 03 de enero de 2022

ACLARACIÓN PRESENTACIÓN ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
CASEN ENEMA ADULTOS

El decreto 122 exento promulgado con fecha 24/02/2014 que modifica la norma técnica N°131 que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos, incluyendo soluciones acuosas, establece en su numeral 4.2 letra f) *los productos están formulados como “soluciones acuosas” para ser administrados por “vía tópica”, sin efecto sistémico*, entendiéndose que nuestro producto Casen Enema Adulto, al ser solución, al ser un enema y al tener un efecto local y no sistémico, pudiese caer en esta categoría. Se procede a consultar al Instituto de Salud Pública, bajo el OIRS solicitud N°57187, si las soluciones de uso rectal son consideradas de uso tópico como establece la NT N°131, donde se nos indica que el decreto **no aplica a este tipo de productos cuando la acción terapéutica es local**, que es el efecto farmacológico que presenta Casen Enema Infantil F-25505/20. Posteriormente con fecha 04/08/2020, el ISP emite la norma técnica N°9 la cual proporciona directrices para la categorización de los productos en solución acuosa que se encuentran dentro del alcance la NT 131, donde en su punto N°3. Viene a reafirmar la respuesta antes dada por el Instituto de Salud Pública, pues indica: *Casos especiales fuera del alcance de la NT N°131: Productos en solución acuso sin activos de acción farmacológica: en esta categoría se encuentran entre otros las soluciones de rehidratación (sueros), laxantes osmóticos, soluciones de desinfectantes tópicos y la solución utilizada como lágrimas artificiales*. Por tanto, **Casen enema Infantil F-25505/20 al ser un laxante salino osmótico sin efecto sistémico**, en encuentra fuera de las exigencias de demostración de equivalencia terapéutica por lo que **no aplica la presentación de estudios de Equivalencia Terapéutica**.

Agradeciendo desde ya su atención

Me despido cordialmente


Carolina Aravena Ibarra
Químico Farmacéutico
Rut: 13.828.279-1

Q. F. Carolina Aravena I
Gerente de Asuntos Regulatorios
Director Técnico
Synthon Chile Ltda.