

Santiago, Marzo 2025.

De : Q.F. Juan Eduardo Suárez.
Director Técnico Seven Pharma Chile S.p.A.

A : A quien corresponda

Estimados Señores,

Estimados,

Mediante el presente, informamos que el producto:

- PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro F-27451.

Cuyo principio activo es:

- PARACETAMOL - TRAMADOL CLORHIDRATO.

Es un EQUIVALENTE TERAPÉUTICO (Resolución N° 8394).

Dado que la equivalencia terapéutica de este producto se cursó junto con el registro, no existe una resolución específica para indicar la equivalencia terapéutica, a continuación, se adjunta un extracto de la resolución de registro emitida por el ISP la cual otorga la condición de Equivalente terapéutico en el punto 7, según los antecedentes presentados por Seven Pharma Chile S.p.A.

Atentamente.

Q.F. Juan Eduardo Suárez
Director Técnico
Seven Pharma Chile S.p.A.



Nº Ref.:RF1970958/23
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8394/23

Santiago, 11 de abril de 2023

"PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS "
Registro ISP Nº F-27451/23

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- SEVEN PHARMA CHILE S.P.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Análisis Físico Químicos y Microbiológicos M Moll S.p.A., Av. Boulevard Aeropuerto Sur Nº9646, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Laboratorio Bioeq S.p.A., ubicado en Arlegui Nº440 Oficina 909, Viña del Mar, Quinta región, Chile y/o Labone S.p.A., ubicado en Av. El Parque Nº 1307, Oficina A, Pudahuel, Santiago, Chile, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Seven Pharma Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

9.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- SEVEN PHARMA CHILE S.P.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en <https://ispdocal.ispch.gob.cl> con el siguiente identificador: Código de Verificación: BAE539546090D3B40425898E0051C3BE