

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

JChA
7075/18

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
AL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAMADOL SOLUCIÓN
INYECTABLE 100MG/ 2ML, REGISTRO SANITARIO N°
F-14439/14 DE LABVITALIS S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

5399 01.10.2018

VISTOS

- La presentación realizada por LABVITALIS S.A., para el producto farmacéutico TRAMADOL SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG/ 2ML, registro sanitario N° F-14439/14, mediante la cual solicita establecer equivalencia terapéutica,
- El informe técnico emitido por la Sección de Validación y Trazabilidad de Procesos Productivos del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, IVPP-LIQ N° 539-2018, de fecha 23 de Agosto de 2018 elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE

- 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,

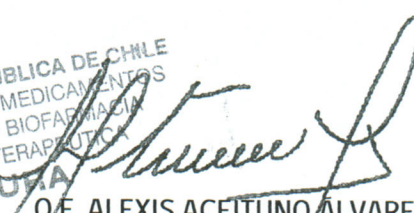
RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUEBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto TRAMADOL SOLUCIÓN INYECTABLE 100MG/ 2ML, registro sanitario N° F-14439/14, de LABVITALIS S.A., elaborado por VITALIS S.A.C.I., planta 8 ubicada en Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote N°2, Vía Briceño- Sopo, Cundinamarca, Colombia.

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 N° 3925 de fecha 21 de febrero de 2013.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
JEFATURA


Q.F. ALEXIS ACETUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- LABVITALIS S.A (Director Técnico: Paula González Novion, Dirección establecimiento: El Bosque 226, Of.402, Las condes, Santiago Chile, correo electrónico: paula.gonzalez@vitalis.com.co)
- UCD

