

Nº Ref.: 8680/20
JChA

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TIGECICLINA
LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 50 MG, REGISTRO
SANITARIO Nº F-23407/17 DEL
TITULAR NEOETHICALS CHILE S.P.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26876/20
Santiago, 27 de octubre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por NEOETHICALS CHILE S.P.A. ingresadas a este Instituto con fecha 30 de septiembre de 2020, para el producto farmacéutico TIGECICLINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg, Registro Sanitario Nº F-23407/17, 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 1025, de fecha 27 de octubre de 2020, 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 TIGECICLINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg, Registro Sanitario Nº F-23407/17, del titular NEOETHICALS CHILE S.P.A., elaborado por la planta de fabricación CAPLIN POINT LABORATORIES LTD., ubicada en Survey No. 895/1D, 2B, 2C & 897/5A, 5B Guruvarajakandikai Village, Sirupuzhalpettai Post, GUMMDIPOONDI TALUK, THIRUVALLUR DISTRICT, TAMIL NADU-601 201 INDIA.
- 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 6085, de fecha 30 de marzo de 2017.
- 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

JEFATURA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO

