



Nº Ref.:6278/18  
JChA/CBM

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE  
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO IMAROZ LIOFILIZADO  
PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 MG  
CON SOLVENTE (OMEPRAZOL),  
REGISTRO SANITARIO N° F-23411/17  
DEL TITULAR OPKO CHILE S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 24244/18**  
Santiago, 19 de noviembre de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por OPKO CHILE S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 16 de mayo de 2018, para el producto farmacéutico IMAROZ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRAZOL), Registro Sanitario N° F-23411/17, 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 N° 826, de fecha 19 de noviembre 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.

**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 IMAROZ LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRAZOL), Registro Sanitario N° F-23411/17, del titular OPKO CHILE S.A., elaborado por la planta de fabricación CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT.LTD, ubicada en N-118, 119, MIDC, Tarapur, Bolsar, Dist. Thane, 401506 Maharashtra State, 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 N° 7405/17, de fecha 18 de abril de 2017.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA  
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
OPKO CHILE S.A (Director Técnico: Paulina Alegria Madrid, Dirección Establecimiento: Agustinas N° 640, Piso N° 10, Santiago, correo electrónico: palegria@opko.com)  
INTERESADO  
UCD

