

*TADP*

Nº Ref.:6278/18  
JChA/CBM

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE  
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO IMAROS LIOFILIZADO  
PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 MG  
CON SOLVENTE (OMEPRAZOL),  
REGISTRO SANITARIO Nº F-23411/17  
DEL TITULAR OPKO CHILE S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 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 IMAROS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRAZOL), Registro Sanitario Nº 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 Nº 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 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 IMAROS LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRAZOL), Registro Sanitario Nº 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 Nº 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

*[Firma manuscrita]*

**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 Alegría Madrid, Dirección Establecimiento: Agustinas Nº 640, Piso Nº 10, Santiago; correo electrónico: palegría@opko.com)  
**INTERESADO**  
**UCD**

