

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B JChA/JCL
Ref.1364/16 b

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 1 g, REGISTRO SANITARIO N°B-
2433/14 DE LABORATORIO FRESENIUS KABI
CHILE LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1601 18.04.2016

VISTOS

- La presentación realizada por Fresenius Kabi Chile LTDA., para el producto farmacéutico Vancomicina liofilizado para solución inyectable 1 g registro sanitario N° B-2433, mediante la cual solicita establecer equivalencia terapéutica,
- El informe técnico emitido por la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, IVPP-LIQ N°190-2016, de fecha 11 de Abril de 2016 elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE

- Los Decretos Exentos N°33, N°669, y N°122, que modificaron el Decreto Exento N°27 que aprueba 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,

RESOLUCION

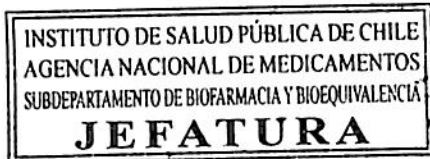
PRIMERO: APRUÉBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g registro sanitario N° B-2433, de FRESENIUS KABI CHILE LTDA., elaborado por Xellia Pharmaceuticals ApS, ubicado en Dalslandsgade 11, 2300 København S, Denmark.

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 RW N°22401 de fecha 28 de Octubre de 2014.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.



ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado /
- Gestión de trámites (2)
- Gestión documental