

Nº Ref.: 9290/18  
JChA/MAG

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE  
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO CORITEX SOLUCIÓN  
ORAL PARA GOTAS 0,5 MG/ML,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-12066  
DEL TITULAR LABORATORIOS BAGÓ  
DE CHILE S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 367/19**  
Santiago, 7 de enero de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por LABORATORIOS BAGÓ DE CHILE S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 19 de julio de 2018, para el producto farmacéutico Coritex solución oral para gotas 0,5 mg/ml, Registro Sanitario Nº F-12066, 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 934, de fecha 26 de diciembre 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**

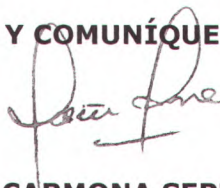
1.- **APRUÉBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico Coritex solución oral para gotas 0,5 mg/ml, Registro Sanitario Nº F-12066, del titular LABORATORIOS BAGÓ DE CHILE S.A., elaborado por la planta de fabricación Laboratorios Bagó de Chile S.A., ubicada en Vicuña Mackenna 1835 Santiago, Chile.

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 9143, de fecha 10 de septiembre de 2009.

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:  
INTERESADO  
UCD

