

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

B JChA/JCL
Ref.3898/16

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS
0,3%, REGISTRO SANITARIO N°F-20503/13 DE
FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN
LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

2720 01.07.2016

VISTOS

- La presentación realizada por Faes Farma Chile, Salud y Nutrición LTDA., para el producto farmacéutico Cetraxal Solución para gotas óticas 0,3% registro sanitario N° F-20503, 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°474-2016, de fecha 24 de Junio de 2016 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,

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3% registro sanitario N° F-20503, de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., elaborado por Laboratorios Salvar S.A., ubicado en Gall, 30-36 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, España.

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°23794 de fecha 12 de Noviembre de 2013.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.



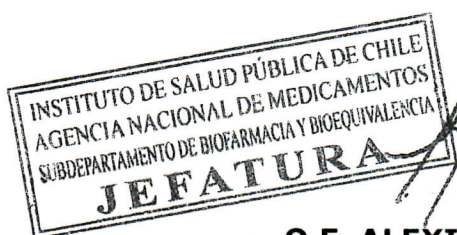
Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

- Cont. Ref. N° 3898/16

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

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
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

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

JChA / JCL
Ref.3898/16

RECTIFICA RESOLUCIÓN N°2720/16

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3690 07.09.2016

VISTOS:

- La resolución exenta N° 2720/16 de fecha 01 de julio de 2016, la cual otorga la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%, registro sanitario N° F-20503, de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.,
- La carta ingresada por el titular del registro, de fecha 17 de agosto de 2016, en la cual se detalla el error cometido en la resolución antes mencionada; y

CONSIDERANDO: La necesidad de rectificar la resolución exenta N° 2721/16 de fecha 01 de julio de 2016 para corregir el error en la denominación del laboratorio fabricante del producto farmacéutico, dicto la siguiente resolución:

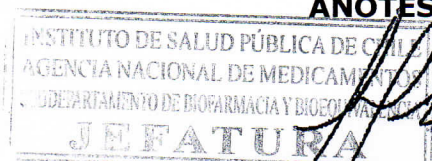
RESOLUCIÓN

RECTIFÍCASE el primer párrafo de la parte resolutive en la forma que a continuación se señala:

Donde dice: APRUEBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3% registro sanitario N° F-20503, de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., elaborado por Laboratorios Salvar S.A., ubicado en Gall, 30-36 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, España.

Debe decir: APRUEBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3% registro sanitario N° F-20503, de FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA., elaborado por **Laboratorios Salvat S.A.**, ubicado en Gall, 30-36 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, España.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- INTERESADO
- UCD (2)

