

Nº Ref.:9101/18  
JChA

**OTORGA CONDICIÓN DE  
EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO  
TRAMADOL CLORHIDRATO  
SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS  
100MG/ML, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-3836-15 DEL TITULAR  
LABORATORIO CHILE S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14828/19**  
Santiago, 8 de julio de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 13 de julio de 2018, para el producto farmacéutico Tramadol Clorhidrato Solución oral para gotas 100mg/mL, Registro Sanitario Nº F-3836-15, 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 376, de fecha 2 de julio de 2019, 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 Tramadol Clorhidrato Solución oral para gotas 100mg/mL, Registro Sanitario Nº F-3836-15, del titular LABORATORIO CHILE S.A., elaborado por la planta de fabricación Laboratorio Chile S.A., ubicada en Camino a Melipilla 9978, Maipu Región Metropolitana 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 871, de fecha 31 de enero de 2005.

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

### **ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA  
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

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

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

23 JUL 2019