



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

AAA / JChA / JCL

Ref.11521/14



SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA
ACCEDER A EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS EN FORMA DE
SOLUCIONES ACUOSAS Y GASES
MEDICINALES DE PRODUCCIÓN
EXTRANJERA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2812 18.08.2015

VISTOS:

- La presentación de fecha 23 de Diciembre de 2014 realizada por Laboratorio Pharma Investi de Chile, por la cual solicita certificado para acceder a equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos en forma de soluciones acuosas y gases medicinales de producción extranjera, quedando habilitado para presentar solicitudes mediante el formulario F-BIOF 09;
- El informe IEPP N°003-2015 de fecha 11 de Agosto de 2015 emitido por la Sección de Validación de Procesos de Manufactura del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; y

TENIENDO PRESENTE,

- Las disposiciones establecidas en la Norma Técnica N°127 "Buenas prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos";
- Las disposiciones establecidas en el Decreto Exento N°122 que modifica Decreto Exento N°27, de 2012;
- Las disposiciones establecidas en el Decreto Exento N° 27 que aprueba la Norma Chilena de Equivalencia Terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1. **PRIMERO:** Certifíquese que los antecedentes presentados con la solicitud del Laboratorio Pharma Investi de Chile para las instalaciones de la planta de producción del Laboratorios Poen S.A.C.I.F.I. ubicado en Bermudez 1004, Caba, Buenos Aires, Argentina, son suficientes para acceder a equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos en forma de soluciones acuosas y gases medicinales de producción extranjera.
2. **SEGUNDO:** El alcance de esta certificación se relaciona con el cumplimiento de los requerimientos de la Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Norma Técnica N°127 evaluados a través de la revisión documental de los procesos de apoyo crítico para la fabricación de los siguientes productos:

- Brimopress Solución Oftálmica 0,2% ✓
- Bimopress-T Solución Oftálmica ✓
- Brixia Solución Oftálmica 0,05% ✓
- Fotopic Solución Oftálmica ✓
- Gatif Solución Oftálmica 0,3% ✓
- Gatif Forte Solución Oftálmica 0,5% ✓
- Glaucotensil Solución Oftálmica 2% ✓
- Glaucotensil-T Solución Oftálmica ✓
- Ilast Solución Oftálmica 0,1% ✓
- Louten Solución Oftálmica 0,005% ✓
- Louten-T Solución Oftálmica ✓
- Poencaina Solución Oftálmica 0,5% ✓
- Poentimol Solución Oftálmica 0,25% ✓
- Poentimol Solución Oftálmica 0,5% ✓
- Toptear Solución Oftálmica 0,4% ✓
- Poentimol plus.
- talaf. -

2. **TERCERO:** La presente resolución tendrá una validez de 3 años a contar de la fecha de su notificación, la cual podrá ser renovada cumplido el plazo. Las modificaciones en la línea de producción certificada, deben ser notificadas a este Instituto cuando correspondan.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB
INSTITUCIONAL**



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

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

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

