

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

JChA  
2449/17

OTORGAR CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL  
REGISTRO SANITARIO N° F- 22845/16.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 4805 11.10.2017

**VISTOS**

- La presentación realizada por SYNTHON CHILE LTDA., para el producto farmacéutico FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL registro sanitario N° F-22845/16, mediante la cual solicita establecer equivalencia terapéutica,
- El informe técnico emitido por la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Fiscalización, IVPP-LIQ N° 400-2017, de fecha 10 de Agosto de 2017 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,

**RESOLUCIÓN**

**PRIMERO: APRUEBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL registro sanitario N° F-22845/16, de SYNTHON CHILE LTDA., elaborado por CASEN RECORDATI S.L., ubicada en Autovia de Logroño KM 13,300 Utebo, Zaragoza, 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 N° 14622/16 de fecha 14 de Julio de 2016

**TERCERO: OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.

**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.



**Q.F. LUZ MARIA HEDERRA DUPLAQUET**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- UCD



**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**