



**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN**

CBM
2902/17

OTORGAR CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOLERGOT SOLUCIÓN PARA GOTAS
ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO) REGISTRO
SANITARIO N° F- 21474/14.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0652 06.02.2018

VISTOS

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., para el producto farmacéutico DOLERGOT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO), Registro Sanitario N° F- 21474/14, 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° 631-2017, de fecha 13 de Noviembre 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

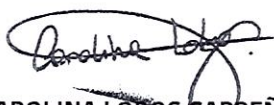
PRIMERO: APRUEBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico DOLERGOT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO), registro sanitario N° F- 21474/14, de OPKO CHILE S.A., elaborado por Baroque Pharmaceuticals Pt Ltd., ubicado en 192/2&3, Sokhada, tal-khambhat, N° 388620, Khambhat, India.

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° 21863/14 de fecha 21 de Octubre de 2014.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CBM
2902/17

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. CAROLINA LOBOS CARREÑO

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Subdepartamento de Fiscalización





DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

CBM
2901/17

OTORGAR CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN
PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL REGISTRO SANITARIO N° F-
21475/14 .

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0653 06.02.2018

VISTOS

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL, Registro Sanitario N° F- 21475/14, 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° 630-2017, de fecha 13 de Noviembre 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

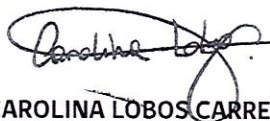
PRIMERO: APRUEBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL , registro sanitario N° F- 21475/14, de OPKO CHILE S.A., elaborado por Baroque Pharmaceuticals Pt Ltd., ubicado en 192/2&3, Sokhada, tal-khambhat, N° 388620, Khambhat, India.

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° 21862/14 de fecha 21 de Octubre de 2014.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CBM
2901/17

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. CAROLINA LOBOS CARREÑO
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Subdepartamento de Fiscalización

