



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

JChA/CBM
4850/17

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORANFENICOL SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,5%, REGISTRO SANITARIO N° F-20082 DEL
TITULAR OPKO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

1430 15.03.2018

VISTOS

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., para el producto farmacéutico **CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario N° F-20082, 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° 668-2017, de fecha 28 de diciembre 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 **CLORANFENICOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario N° F-20082, de OPKO CHILE S.A., elaborado por RENOVA LIFESCIENCES PRIVATE LTD, ubicado 136/137, G.I.D.C. ESTATE, WADHWAN CITY - 363 035, DIST: SURENDRANAGAR, GUJARAT STATE, INDIA.

4850/17

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° 14363/13 de fecha 02 de Julio de 2013.

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. MAYSIE VALLEJOS CAMPOS.

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




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:

- Subdepartamento de Fiscalización
- Interesado
- UCD