



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

JChA
Ref.702/17

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200
MG/100 ML, REGISTRO SANITARIO N° F-
17742/14 DE BESTPHARMA S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS

2201 *09.05.2017

- La presentación realizada por Bestpharma S.A., para el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200MG/100ML**, registro sanitario N° F-17742/14, mediante la cual solicita establecer equivalencia terapéutica,
- El informe técnico emitido por la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, IVPP-LIQ N° 166-2017, de fecha 12 de Abril 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: APRUÉBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 MG/100 ML**, registro sanitario N° F-17742/14, de Bestpharma S.A., elaborado por Aculife Healthcare PVT Ltda., ubicada en Village – Sachana, Tal – Viramgam. Sachana – 382.150, Dist. Ahmedabad (Rural), 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° 19897 de fecha 29 de Septiembre de 2014.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

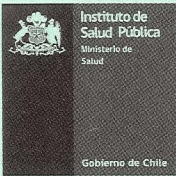
CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
JEFATURA DE JORGE CHAVEZ ARRUÉ PhD
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
ASCRITO BIELMENTE
MINISTRO DE FE

	ENTREGA DE DOCUMENTOS	Versión 2
		Ult. Versión 05/04/2016
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES	RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001	1 de 1

FECHA: 10/5/2017

NOMBRE DE LA EMPRESA: Bes Pharma SA

RETIRADO POR: Jorge Curat

RUT: 9499615-7 FIRMA: [Firma]

TELEFONO: 223870122

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: 702/17 RES/CER/OFIC/GUIA 2201

REF: 703/17 RES/CER/OFIC/GUIA 2202

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

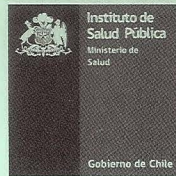
REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA _____

OTROS: _____

ENTREGADO POR: SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES
MONSERRAT BECERRA CALDERON

DUPLICADO CLIENTE

undurraga Ti.com

	ENTREGA DE DOCUMENTOS	Versión 2
		Ult. Versión 05/04/2016
SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES	RG - 05 - IT - 664 - 00 - 001	1 de 1

FECHA: 10/5/2017

NOMBRE DE LA EMPRESA: Bes Pharma

RETIRADO POR: Jorge Curat

RUT: 9499615-7 FIRMA: [Firma]

TELEFONO: 223870122

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF: ML789976 RES/CER/OFIC/GUIA 421

REF: ML792365 RES/CER/OFIC/GUIA 422

REF: ML799934 RES/CER/OFIC/GUIA 423

REF: ML802595 RES/CER/OFIC/GUIA 425

REF: ML802598 RES/CER/OFIC/GUIA 427

REF: ML802882 RES/CER/OFIC/GUIA 428

REF: ML804446 RES/CER/OFIC/GUIA 429

REF: ML811282 RES/CER/OFIC/GUIA 430

REF: 7757116 RES/CER/OFIC/GUIA 2260

REF: 13714116 RES/CER/OFIC/GUIA 2208

OTROS: _____

ENTREGADO POR: SECCIÓN GESTIÓN DE TRAMITES
MONSERRAT BECERRA CALDERON

DUPLICADO CLIENTE

undurraga Ti.com