

Nº Ref.:BF1575772/21
PMR

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FACIMIN SOLUCIÓN
NASAL 0,5 MG/ML (OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO
Nº F-12765/18 DEL TITULAR
MINTLAB CO. S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15203/21
Santiago, 14 de junio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 6 de abril de 2021, para el producto farmacéutico FACIMIN SOLUCIÓN NASAL 0,5 mg/mL (OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-12765/18, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. El informe técnico emitido por la Sección de Validación y Trazabilidad de Proceso Productivo del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica, IVPP-LIQ Nº 427, de fecha 10 de junio de 2021, elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

TENIENDO PRESENTE: La Norma Técnica Nº 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005.

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico FACIMIN SOLUCIÓN NASAL 0,5 mg/mL (OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-12765/18, del titular MINTLAB CO. S.A., elaborado por la planta de fabricación Laboratorio Mintlab Co.S.A., ubicada en Nueva Andres Bello 1940 Independencia Santiago Chile .

2.- **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 Nº 1355, de fecha 13 de febrero de 2003.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

