

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

B JChA/JCL  
7805/16

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE  
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
FENITOÍNA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE  
250 mg/5 ml, REGISTRO SANITARIO N°F-  
10061 DE BESTPHARMA S.A.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

0125 09.01.2017

**VISTOS**

- La presentación realizada por Bestpharma S.A, para el producto farmacéutico Fenitoína Sódica solución inyectable registro sanitario N° F-10061, 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°2-2017, de fecha 04 de Enero 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,

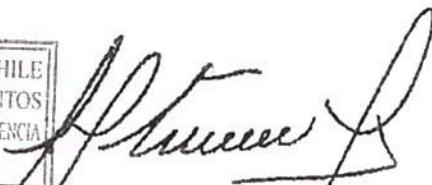
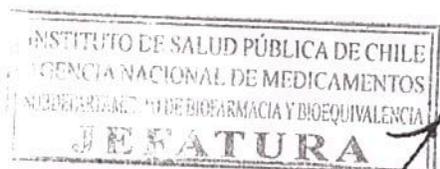
**RESOLUCION**

**PRIMERO: APRUÉBASE** el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico FENITOÍNA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 ml registro sanitario N° F-10061, de BESTPHARMA S.A., elaborado por Cristalia productos químicos farmacéuticos LTDA. Ubicado en: Rodovia Itapira Lindóia, km 14 s/n, Barrio Ponte Preta – Itapira, SP., Brasil.

**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°14214 de fecha 08 de Julio de 2016.

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

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD  
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Comunicaciones ✓

