AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

B CBM/JCL
Ref.11380/16

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg, REGISTRO SANITARIO NºF-23114/16 DE FRESENIUS KABI CHILE LTDA.

RESOLUCION EXENTA N°_____/

SANTIAGO, 0234 16.01.2017

VISTOS

- La presentación realizada por Fresenius Kabi Chile LTDA., para el producto farmacéutico Voriconazol liofilizado para solución inyectable 200 mg registro sanitario N° F-23114, 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°16-2017, de fecha 12 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 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,

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe técnico que establece la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg registro sanitario N° F-23114, de FRESENIUS KABI CHILE LTDA., elaborado por Hemofarm A.D. ubicado en: Beogradski put bb, Vršac, RS-26300, Serbia.

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°20849 de fecha 06 de Octubre de 2016.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

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.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
JEFATURA

Q.F. FELIPE BARRIENTOS GARCIA-HUIDOBRO
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- UCD
- Comunicaciones

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl