

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

AAA/JChA/DVM
Ref.7240/16

SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA
ACCEDER A EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS EN FORMA DE
SOLUCIONES ACUOSAS Y GASES
MEDICINALES DE PRODUCCIÓN
EXTRANJERA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

5114 28.12.2016

VISTOS:

- La presentación de fecha 13 de Julio de 2016 realizada por Pharma Investi de Chile S.A., por la cual solicita certificado para acceder a equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos en forma de soluciones acuosas y gases medicinales de producción extranjera, quedando habilitado para presentar solicitudes mediante el formulario F-BIOF 09;
- El informe IEPP N° 678-2016 de fecha 23 de Diciembre de 2016 emitido por la Sección de Validación de Procesos de Manufactura del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; y

TENIENDO PRESENTE,

- Las disposiciones establecidas en la Norma Técnica N°127 "Buenas prácticas de Manufactura (BPM) para la Industria de Productos Farmacéuticos";
- La Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile";
- Las disposiciones establecidas en el Decreto Exento N° 27 que aprueba la Norma Chilena de Equivalencia Terapéutica, dicto la siguiente:



RESOLUCION

1. **PRIMERO:** Certifíquese que los antecedentes presentados en la solicitud de Pharma Investi de Chile S.A., para las instalaciones de QUIBI S.A. ubicado en Av. Calle 1 N° 16-71, Bogotá, Colombia, son suficientes para acceder a equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos en forma de soluciones acuosas y gases medicinales de producción extranjera.
2. **SEGUNDO:** El alcance de esta certificación se relaciona con el cumplimiento de los requerimientos de la Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la Norma Técnica N°127 evaluados a través de la revisión documental de los procesos de apoyo crítico para la fabricación de los siguientes productos:
 - Litasina Solución Inyectable 2 mg/mL.
3. **TERCERO:** La presente resolución tendrá una validez de 3 años a contar de la fecha de su notificación, la cual podrá ser renovada cumplido el plazo. Las modificaciones en la línea de producción certificada, deben ser notificadas a este Instituto cuando correspondan.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE

SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Comunicaciones ✓

