

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

JChA/DVM
Ref. 10761/16

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PARAGRIVDOL 10 MG/ML SOLUCIÓN PARA
PERFUSIÓN, REGISTRO SANITARIO N° F-
23089/16 DE GRIFOLS CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

5119 28.12.2016

VISTOS

- La presentación realizada por Grifols Chile S.A. para el producto farmacéutico Paragrivdol 10 mg/mL solución para perfusión, registro sanitario N° F-23089/16, 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° 685-2016, de fecha 26 de diciembre de 2016 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 Paragrivdol 10 mg/mL solución para perfusión registro sanitario N° F-23089/16, de Grifols Chile S.A. elaborado por Laboratorio Grifols S.A., ubicado en Paseo Fluvial, 24, polígono Industrial Autopista 08150 Parets del Valles, Barcelona, España.

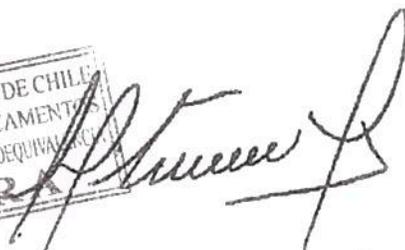
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el titular deberá informar a este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali cuantitativa autorizada por Resolución Exenta RW N° 21229/16 de fecha 11 de octubre de 2016.

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.

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 ✓



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FOMENTO
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FOMENTO

