

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

JChA/DVM
Ref.8912/16

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

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 5139 29.12.2016

VISTOS:

- La presentación de fecha 25 de Agosto de 2016 realizada por Ascend Laboratories S.p.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° 677-2016 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:

-2- (cont. Ref: 8912/16)

RESOLUCION

1. **PRIMERO:** Certifíquese que los antecedentes presentados en la solicitud de Ascend Laboratories S.p.A. para las instalaciones de Gland Pharma Limited ubicada en Survey N° 143-148, 150,151, Near gandimaissama Cross Road D P Pally Quthuballpur Mandal Ranga Reddy district Hyderabad In- 500 043, India, 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:
 - Heparina Sódica Solución Inyectable 25.000 U.I/5 mL
 - Heparina Sódica Solución Inyectable 5.000 U.I./5 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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE