

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

JChA/DVM
Ref. 11140/16

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
INDOMETACINA LOIOFILIZADO PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-22102/15 DE FRESENIUS KABI
CHILE LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

5140 29.12.2016

VISTOS

- La presentación realizada por FRESENIUS KABI CHILE LTDA. para el producto farmacéutico INDOMETACINA LOIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg, registro sanitario N° F-22102/15, 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° 676-2016, de fecha 23 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 INDOMETACINA LOIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg registro sanitario N° F-22102/15, de FRESENIUS KABI CHILE LTDA., elaborado por Fresenius Kabi LLC., ubicado en 3159, Steley road, Grand Island NY, 14072.

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° 15224/15 de fecha 02 de septiembre de 2015.

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



[Handwritten signature]
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 ✓



[Handwritten signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

