

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

JChA/DVM
Ref. 7669/16

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FLUOXEM SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/ 5
mL, REGISTRO SANITARIO N° F-17388/14 DE
SYNTHON CHILE LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 5143 29.12.2016

VISTOS

- La presentación realizada por Synthon Chile Ltda., para el producto farmacéutico Fluoxem Solución Inyectable 0,5 mg/ 5 mL, registro sanitario N° F-17388/14, 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° 671-2016, 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 Fluoxem Solución Inyectable 0,5 mg/ 5 mL, registro sanitario N° F-17388/14, de Synthon Chile Ltda. elaborado por Takeda Austria GmbH, ubicada en St Peter StraBe 25, 4020, Linz, Austria.

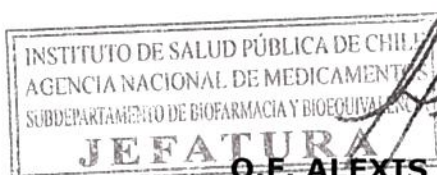
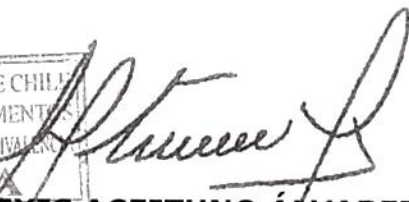
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el titular deberá informar a este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali cuantitativa autorizada por Resolución Exenta RW N°2506/09 de fecha 17 de marzo de 2009.

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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

