



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

B JChA/DVM  
Ref. 7668/16

OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE  
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
FLUOXEM SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/5  
mL, REGISTRO SANITARIO N° F-17387/14 DE  
SYNTHON CHILE LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

5144 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-17387/14, 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° 670-2016, 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-17387/14, de SYNTHON CHILE LTDA., elaborado por Laboratorios Takeda Austria GmbH, ubicada en St Peter Straße 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°2524/09 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

