

# SOLICITUD DE CERTIFICADO PARA ACCEDER A EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

**Q.F. JEANNETTE WUTH BASCUÑÁN**  
JEFA SUBDEPARTAMENTO INSPECCIONES  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS



# FORMULARIO

## **Solicitud de Certificado para Acceder a Equivalencia Terapéutica de Productos Farmacéuticos Soluciones Acuosas y Gases Medicinales de Producción Nacional**

**El presente certificado será requerido para acceder a la equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos soluciones acuosas y gases medicinales de producción nacional**

**Solicitud de Certificado para Acceder a Equivalencia Terapéutica de Productos Farmacéuticos  
Soluciones Acuosas y Gases Medicinales de Producción Nacional**

<b>IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN</b>	
<b>Razón Social</b>	
<b>RUT</b>	
<b>Dirección</b>	
<b>Comuna</b>	
<b>Nombre Director Técnico</b>	
<b>Nombre del Jefe del Departamento de Control de Calidad</b>	
<b>Nombre del Jefe de Producción</b>	
<b>Nombre del Jefe Aseguramiento de la Calidad</b>	

## Solicitud de Certificado para Acceder a Equivalencia Terapéutica de Productos Farmacéuticos Soluciones Acuosas y Gases Medicinales de Producción Nacional

Uso Solicitante	
<i>Completar con la información solicitada y/o marcar "X" en el cuadrado correspondiente a su elección o para indicar que se adjunta dicho documento.</i>	
<b>IDENTIFICACIÓN DE EL O LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>	
Denominación del producto	
Nº de registro sanitario	
Titular	
Régimen	
	Estéril <input type="checkbox"/> No estéril <input type="checkbox"/>
Estado de Comercialización	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Denominación del producto	
Nº de registro sanitario	
Titular	
Régimen	
	Estéril <input type="checkbox"/> No estéril <input type="checkbox"/>
Estado de Comercialización	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Denominación del producto	
Nº de registro sanitario	
Titular	
Régimen	
	Estéril <input type="checkbox"/> No estéril <input type="checkbox"/>
Estado de Comercialización	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

## Solicitud de Certificado para Acceder a Equivalencia Terapéutica de Productos Farmacéuticos Soluciones Acuosas y Gases Medicinales de Producción Nacional

Si el titular necesita acceder a la equivalencia terapéutica de más productos farmacéuticos soluciones acuosas y gases medicinales de producción nacional, deberá adjuntar lista al final del documento indicando: Denominación del producto, N° de registro sanitario, Titular, Régimen, Estéril/No estéril y Estado de Comercialización.

Uso Solicitante	Uso exclusivo Subdepto. Inspecciones		
<i>Completar con la información solicitada y/o marcar "X" en el cuadrado correspondiente a su elección o para indicar que se adjunta dicho documento</i>	Conformidad		
	Si	No	Obs.

DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD			
I. Comprobante de pago de derecho arancelario N° _____ Código arancelario (homologado): <b>4122006</b>	<input type="checkbox"/>		

## Solicitud de Certificado para Acceder a Equivalencia Terapéutica de Productos Farmacéuticos Soluciones Acuosas y Gases Medicinales de Producción Nacional

II. Clasificación del (de los) Productos Farmacéuticos para los que solicita el Certificado, fabricados en la misma Planta Farmacéutica.			
a)	Soluciones acuosas para ser administradas por vía parenteral.	<input type="checkbox"/>	
b)	Soluciones acuosas para ser administradas por vía oral.	<input type="checkbox"/>	
c)	Gases medicinales.	<input type="checkbox"/>	
d)	Polvos para reconstituir como soluciones acuosas para ser administradas por vía parenteral o por vía oral.	<input type="checkbox"/>	
e)	Soluciones acuosas para ser administradas por vía ótica u oftálmica.	<input type="checkbox"/>	
f)	Soluciones acuosas para ser administradas por vía tópica, sin efecto sistémico.	<input type="checkbox"/>	
h)	Soluciones acuosas para ser administradas como inhaladores o aerosoles nasales.	<input type="checkbox"/>	

## Solicitud de Certificado para Acceder a Equivalencia Terapéutica de Productos Farmacéuticos Soluciones Acuosas y Gases Medicinales de Producción Nacional

III. Estado de Validación			<i>A verificar en visita inspectiva</i>				
<i>Llenar los espacios con la información solicitada y marcar "X" en el cuadrado correspondiente</i>							
Aspectos a considerar:		SI	NO				
i. Protocolos e informes de validaciones de los procesos productivos o en su defecto, cronograma que incluye el producto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
ii. Protocolos e informes de validaciones de las metodologías analíticas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
iii. Protocolos e informes de validaciones de los procesos de llenado aséptico (cuando proceda).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
iv. Protocolos e informes de procesos de esterilización (cuando proceda).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
v. Protocolos e informes de calificaciones de sistemas HVAC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
vi. Protocolos e informes de calificaciones de sistema aire comprimido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
vii. Protocolos e informes de calificaciones de sistemas de Agua (purificada – estéril).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
viii. Protocolos e informes de calificaciones de sistemas de generación de gases (Ej. Nitrógeno) (cuando proceda).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
ix. Protocolos e informes de calificaciones de equipos críticos de los procesos de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
x. Protocolos e informes de validaciones de limpieza y sanitización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					





# Solicitud de Certificado para Acceder a Equivalencia Terapéutica de Productos Farmacéuticos Soluciones Acuosas y Gases Medicinales de Producción Nacional



V. Comentarios <i>Solicitante</i>
-----------------------------------

VI Observaciones ( <i>Uso exclusivo ISP</i> )	Conformidad de la Visita Inspectiva (si corresponde)	
	Si	No
<p>El trámite se da por finalizado una vez emitido el certificado requerido para acceder a la equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos soluciones acuosas y gases medicinales de producción nacional</p> <p>Firma Director Técnico</p>		Firma Evaluador Fecha:



### FORMULARIO

#### Solicitud de Certificado para Acceder a Equivalencia Terapéutica de Productos Farmacéuticos Soluciones Acuosas y Gases Medicinales de Producción Nacional

El presente certificado será requerido para acceder a la equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos soluciones acuosas y gases medicinales de producción nacional.

#### IDENTIFICACIÓN DEL LABORATORIO FARMACÉUTICO DE PRODUCCIÓN

Razón Social	
RUT	
Dirección	
Comuna	
Nombre Director Técnico	
Nombre del Jefe del Departamento de Control de Calidad	
Nombre del Jefe de Producción	
Nombre del Jefe Aseguramiento de la Calidad	

#### Uso Solicitante

Completar con la información solicitada y marcar "X" en el cuadrado correspondiente a su elección para indicar que se adjunta dicho documento.

#### IDENTIFICACIÓN DE EL O LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Denominación del producto	
Nº de registro sanitario	
Titular	
Régimen	
Estado de Comercialización	Estéril <input type="checkbox"/> No estéril <input type="checkbox"/>
Denominación del producto	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Nº de registro sanitario	
Titular	
Régimen	
Estado de Comercialización	Estéril <input type="checkbox"/> No estéril <input type="checkbox"/>
Denominación del producto	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Nº de registro sanitario	
Titular	
Régimen	
Estado de Comercialización	Estéril <input type="checkbox"/> No estéril <input type="checkbox"/>
Denominación del producto	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

\*Si necesita acceder a la equivalencia terapéutica de más productos farmacéuticos soluciones acuosas y gases medicinales de producción nacional, adjuntar lista al final del documento indicando Denominación del producto, Nº de registro sanitario, Titular, Régimen, Estéril/No estéril y Estado de Comercialización.

Uso Solicitante	Uso exclusivo Subdepto. Inspecciones
-Completar con la información solicitada y marcar "X" en el cuadrado correspondiente a su elección -> para indicar que se adjunta dicho documento	Confirmitad
	Si No Obs.

#### DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑAN LA SOLICITUD

I. Comprobante de pago de derecho arancelario N° ----- Código arancelario (homologado): <b>4122006</b>	<input type="checkbox"/>			
II. Clasificación del ítem los Productos Farmacéuticos para los que solicita el Certificado, fabricados en la misma Planta Farmacéutica.				
a) Soluciones acuosas para ser administradas por vía parenteral.	<input type="checkbox"/>			
b) Soluciones acuosas para ser administradas por vía oral.	<input type="checkbox"/>			
c) Gases medicinales.	<input type="checkbox"/>			
d) Polvos para reconstituir como soluciones acuosas para ser administradas por vía parenteral o por vía oral.	<input type="checkbox"/>			
e) Soluciones acuosas para ser administradas por vía óptica u oftálmica.	<input type="checkbox"/>			
f) Soluciones acuosas para ser administradas por vía tópica, sin efecto sistémico.	<input type="checkbox"/>			
h) Soluciones acuosas para ser administradas como inhaladores o aerosoles nasales.	<input type="checkbox"/>			

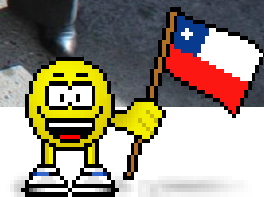
III. Estado de Validación	A verificar en visita inspectiva	
Usar los espacios con la información solicitada y marcar "X" en el cuadrado correspondiente		
Aspectos a considerar:	SI	NO
i. Protocolos e informes de validaciones de los procesos productivos o en su defecto cronograma que incluye el producto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii. Protocolos e informes de validaciones de las metodologías analíticas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii. Protocolos e informes de validaciones de los procesos de llenado aseptico (cuando proceda).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv. Protocolos e informes de procesos de esterilización (cuando proceda).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v. Protocolos e informes de calificaciones de sistemas HVAC.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi. Protocolos e informes de calificaciones de sistema aire comprimido.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vii. Protocolos e informes de calificaciones de sistemas de Agua (purificada - estéril).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
viii. Protocolos e informes de calificaciones de sistemas de generación de gases (Ej. Nitrógeno) (cuando proceda).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ix. Protocolos e informes de calificaciones de equipos críticos de los procesos de producción.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
x. Protocolos e informes de validaciones de limpieza y sanitización.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
SUBDIRECCIÓN DE INSPECCIONES

IV. Líneas y/o equipos involucrados en los procesos de producción de los productos									
Llene los espacios con la información solicitada y marcar "X" en el cuadrado correspondiente									
a) Líquidos Estériles	Nº								
ii. Número de áreas de fabricación	<input type="checkbox"/>								
iii. Número de áreas/líneas de envasado	<input type="checkbox"/>								
iii. Número de áreas de llenado aséptico	<input type="checkbox"/>								
iv. Número de equipos de llenado aséptico	<input type="checkbox"/>								
v. Otros:-----	<input type="checkbox"/>								
b) Líquidos No Estériles									
ii. Número de áreas de fabricación	<input type="checkbox"/>								
iii. Número de áreas/líneas de envasado	<input type="checkbox"/>								
c) Sistemas de apoyo crítico									
ii. Número de UMAS áreas de fabricación	<input type="checkbox"/>								
iii. Número de UMAS áreas/líneas de envasado	<input type="checkbox"/>								
viii. Número de filtros HEPA terminales	<input type="checkbox"/>								
d) Agua de uso farmacéutico									
ii. Ósmosis reversa	SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>								
iii. Destilación	SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>								
iii. Deionización	SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>								
iv. Otros:-----	<input type="checkbox"/>								
V. Comentarios Solicitante									
VI. Observaciones (No exclusivo IS®)									
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">Conformidad de la Visita Inspectiva (si corresponde)</th> </tr> <tr> <th>SI</th> <th>No</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>El trámite se da por finalizado una vez emitido el certificado requerido para acceder a la equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos soluciones acuosas y gases medicinales de producción nacional</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Conformidad de la Visita Inspectiva (si corresponde)		SI	No	El trámite se da por finalizado una vez emitido el certificado requerido para acceder a la equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos soluciones acuosas y gases medicinales de producción nacional		
	Conformidad de la Visita Inspectiva (si corresponde)								
	SI	No							
El trámite se da por finalizado una vez emitido el certificado requerido para acceder a la equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos soluciones acuosas y gases medicinales de producción nacional									
Firma Director Técnico	Firma Evaluador Fecha:								

# Subdepartamento de Inspecciones



# Gracias



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile