

Nº Ref.:BF1891461/22
MBB/FBG/CBM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14742/23

Santiago, 19 de junio de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresada a este Instituto con fecha 19 de agosto de 2022, para el producto farmacéutico GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg (CLOBAZAM), Registro Sanitario Nº F-3956, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. El informe técnico emitido por la Sección Bioequivalencia e Intercambiabilidad ITEC Nº 590, de fecha 28 de octubre de 2022 y el informe técnico emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes IVPP Nº 271, de fecha 8 de marzo de 2023 e IVPP Nº 440, de fecha 26 de abril de 2023, todos del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, elaborados en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y;

CONSIDERANDO:

PRIMERO, que el informe técnico Nº 590, emitido por la Sección Bioequivalencia e Intercambiabilidad y que el informe técnico Nº 271 y Nº 440, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes, del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, establece que de acuerdo al análisis y evaluación corresponde aprobar los resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención y la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg (CLOBAZAM), Registro Sanitario Nº F-3956/20.

SEGUNDO, que, en concordancia con lo anterior, procede también conceder condición de Equivalente Terapéutico, y;

TENIENDO PRESENTE: La Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile"; las disposiciones del artículo 96 y 97 del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; los decretos exentos Nº 27 y Nº 500 de 2012, y sus modificaciones; de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención para el producto farmacéutico GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg (CLOBAZAM), Registro Sanitario Nº F-3956/20, del titular LABORATORIO CHILE S.A., elaborado por la planta de fabricación LABORATORIO CHILE S.A., ubicada en Camino a Melipilla 9978, Maipú, Región Metropolitana de Santiago, Chile.

2.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico.

3.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá tramitar ante este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Resolución Exenta Nº 840, de fecha 12 de enero de 2022.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos y los folletos de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario y deberán ajustarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que, se autoriza a agotar el stock de los productos que no cuenten con el isologo en sus rótulos según lo exige la normativa durante los seis meses siguientes a partir de la presente resolución, cumplido el plazo señalado las unidades

deberán distribuirse y comercializarse con el isologo correspondiente. Lo anterior no obsta a solicitar el acondicionamiento del envase secundario del producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

★ Rossanna Aliaga San Martín