

Nº Ref.:BF1748466/21
MBB

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14159/22

Santiago, 31 de mayo de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. de fecha 28 de diciembre de 2021 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1748466, para el producto farmacéutico TRITTICO CÁPSULAS 25 mg (TRAZODONA CLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-2282/19; El informe técnico ITEC Nº 148, de fecha 15 de marzo de 2022, el segundo informe técnico ITEC Nº 310, de fecha 30 de mayo de 2022 y el informe IVPP Nº 292, de fecha 21 de abril de 2022 y el segundo informe IVPP Nº 457, de fecha 25 de mayo de 2022, ambos del Subdepartamento de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º 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 Nº27 y Nº500 de 2012, y sus modificaciones; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico TRITTICO CÁPSULAS 25 mg (TRAZODONA CLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-2282/19, concedido a LABORATORIO CHILE S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 13460, de fecha 24 de mayo de 2022 fabricado por Laboratorio Chile S.A. Ubicado en: Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, Santiago, Chile.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

NOTÉSE Y COMUNÍQUESE
JEFATURA DE 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