

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

B PMR / CLF / MAG
11581/14

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4973 29.12.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., de fechas 22 de diciembre de 2014 para antecedentes de estudio *in vitro* y 31 de agosto de 2015 para antecedentes de validación de proceso productivo por las que solicita aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **SPIRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA)**, registro sanitario N°F-668; los informes técnicos ITEC N°198-2015 de fecha 17 de julio de 2015 e IVPP N°596-2015, de fecha 16 de diciembre de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el oficio ordinario del Instituto de Salud Pública N° 1408 de fecha 10 de septiembre de 2015, que fue respondido por el solicitante con fecha 15 de septiembre de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 02 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

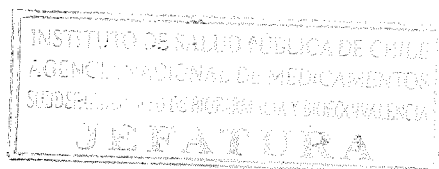
RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* del producto farmacéutico **SPIRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA)**, registro sanitario N°F-668, concedido a LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución RW N° 8812 de fecha 8 de octubre de 2004, fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A. ubicado en Avenida Quilín 5273, Santiago.

3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

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



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

QF. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ, PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- UCD

