



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

B PMR / JCHA / PRF / FBG

Ref.: 6824/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4297 12.11.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por CHEMOPHARMA S.A., de fecha 29 de julio de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° F-14430 perteneciente a CHEMOPHARMA S.A.; el informe técnico IVPP N° 456-2015, de fecha 02 de noviembre de 2015 y el informe técnico ITEC N° 268-2015, de fecha 11 de septiembre de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 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 01 y G-BIO 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 de bioequivalencia del producto farmacéutico **CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° F-14430, concedido a CHEMOPHARMA S.A.

2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N° 18027 de fecha 28 de agosto de 2014, fabricada por INSTITUTO SANITAS S.A, ubicado en Av. Américo Vespucio 1260, Santiago, Chile.

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.

5.- DÉJASE SIN EFECTO la resolución No Ha Lugar, resolución exenta RW N° 2335 de fecha 14 de julio de 2015.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. JORGE CHAVEZ ARRUE

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado:
- UCD

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Cajilla de Correo 21 - Código Postal 7790050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE