

Nº Ref.:BF773905/16
PMR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 179/17
Santiago, 5 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por MEDIPHARM LTDA. de fecha 13 de mayo de 2016 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF773905, para el producto farmacéutico LOSOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg (ZOPICLONA), registro sanitario Nº F-7913/16; El informe técnico ITEC Nº 699, de fecha 30 de diciembre de 2016 y el informe IVPP Nº 538, de fecha 25 de agosto de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

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, del Ministerio de Salud; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializadas mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico LOSOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg (ZOPICLONA), registro sanitario Nº F-7913/16, concedido a MEDIPHARM LTDA..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 14624, de fecha 14 de julio de 2016, fabricado por LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A. ubicado en Camino Melipilla Nº7073, Cerrillos, Santiago, Chile..

3.- **OTÓRGUESE** 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


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe