

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

B JChA / FBG/ CBM / PMR

Ref.: 11935/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2131 23.05.2016

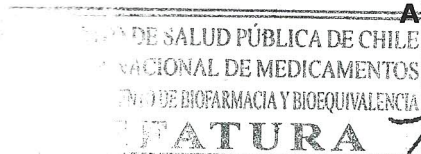
VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por ITF LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., con fecha 30 de diciembre de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio in vitro para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **XUMADOL COMPRIMIDOS 1 mg** (paracetamol), registro sanitario N° F-17537 perteneciente a Laboratorios ITF LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.; los informes técnicos IVPP N° 196-2016, de fecha 19 de abril de 2016 e ITEC N° 314-2016, de fecha 17 de mayo de 2016, 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 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° 10, 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 **XUMADOL COMPRIMIDOS 1 mg** (paracetamol), registro sanitario N° F-17537, concedido a ITF LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta N° 2493 con fecha 18 de mayo de 2009, fabricada por IFT Labomed Farmacéutica Limitada, ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva 21500, comuna de Lampa, 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



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD.

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD
- Parathlon 1.000, Rúa, Santiago
- UCD

