

Nº Ref.:BF791262/16
PCS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2483/17
Santiago, 7 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO PASTEUR S.A. de fecha 5 de julio de 2016 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF791262, para el producto farmacéutico ALDROX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70 mg (ÁCIDO ALENDRÓNICO), registro sanitario Nº F-13581/14; El informe técnico ITEC Nº 551, de fecha 24 de agosto de 2016 y el informe IVPP Nº 25, de fecha 16 de enero de 2017, 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

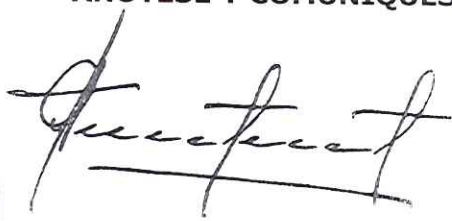
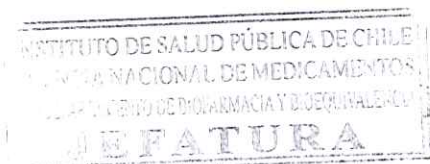
1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico ALDROX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70 mg (ÁCIDO ALENDRÓNICO), registro sanitario Nº F-13581/14, concedido a LABORATORIO PASTEUR S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº Nº 4737, de fecha 7 de marzo de 2016, fabricado por LABORATORIO PASTEUR S.A., ubicado en IGNACIO SERRANO #568, Concepción, 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



Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

