

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

AAA / FBG

Nº ref: 1465/12

APRUEBA RESULTADO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TOLEXINE GE COMPRIMIDOS 100
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-15120 DE
LABORATORIO D&M PHARMA LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 19.03.2013 000917

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO D&M PHARMA LTDA., ingresada con fecha 28 de marzo de 2012, para el producto TOLEXINE GE COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario Nº F-15120, mediante la cual se solicita la aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del estudio de bioequivalencia y de la validación del proceso productivo por parte del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 40-13 y IVPP-17-13, respectivamente.

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- La resolución exenta del Instituto de salud pública de Chile Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCION

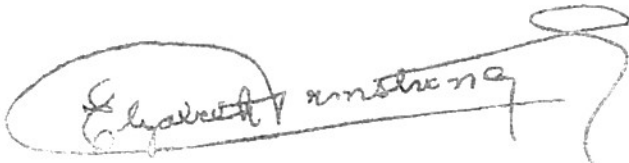
PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultado de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **TOLEXINE GE COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario N° F-15120 de Laboratorio D&M Pharma Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 8618/05 y el fabricante Ethypharm, ubicado en Z I de Saint Arnoult 28170 Chateaufort en Thymerais, Francia.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **TOLEXINE GE COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario N° F-15120 de propiedad de Laboratorio D&M Pharma Ltda.

CUARTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, el titular de este registro sanitario tendrá un plazo de tres meses, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación de sus productos en la forma que se indica en el artículo 87 incisos segundo a quinto del Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Vencido dicho plazo, el titular de este registro sanitario sólo podrá distribuir los productos farmacéuticos amparados por esta autorización dando estricto cumplimiento a lo dispuesto en el artículo indicado. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio D&M Pharma Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos



TRANSKRITO FEILMENTE
MINISTRO DE FE