

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

B PMR / JCHA / JCL / AGN
1358/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4494 19.11.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 10 de febrero de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg (PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO), registro sanitario N° F-15028 perteneciente a Laboratorios Recalcine S.A.; el informe técnico IVPP N°431-2015, de fecha 22 de octubre de 2015 y el informe técnico ITEC N°258-2015, de fecha 07 de septiembre de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

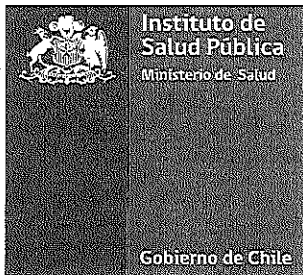
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 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 **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg (PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO)**, registro sanitario N° F-15028, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.

2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°18481 de fecha 20 de octubre de 2015, fabricada por Laboratorios Recalcine S.A. ubicado en av. Carrascal 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile.

3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.



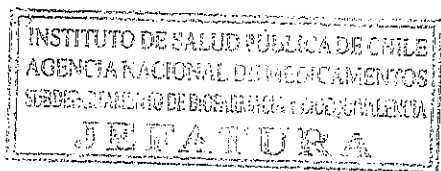
- Cont. Ref. N° 1358/15 -

4.- DÉJESE ESTABLECIDO un plazo de tres meses, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87°, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. 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.

5.- ESTABLÉCESE que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

6.- CANCELÁSE la autorización del fabricante Laboratorios Lafi Ltda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ, Ph.D.
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE