

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

B - PMR / JCHA / JCL / MMN

Ref.: 4359/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4682 04.12.2015

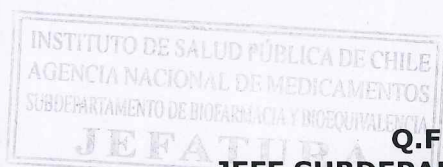
VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por TECNOFARMA S.A., de fecha 15 de mayo de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg** (topiramato), registro sanitario N°F-13237 perteneciente a Tecnofarma S.A.; los informes técnicos IVPP N° 507-2015, de fecha 23 de noviembre de 2015 e ITEC N° 185-2015, de fecha 07 de julio de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; los oficios ordinarios N°802 y 932 respondidos con fechas 11 y 25 de junio de 2015 respectivamente; 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 **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg** (topiramato), registro sanitario N°F-13237, concedido a TECNOFARMA S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°20822/15 de fecha 20 de noviembre de 2015, fabricada por Monteverde S.A., ubicado en Ruta 40 s/n, esquina calle 8 CP:5427, Departamento de Pocito, San Juan, Argentina.
- 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, 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