

Nº Ref.:BF1816188/22
MBB/JCA/AFC/LDC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9687/23

Santiago, 24 de abril de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS SILESIA S.A. de fecha 6 de mayo de 2022 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1816188, para el producto farmacéutico RIMIVAT CÁPSULAS 75 mg (OSELTAMIVIR), registro sanitario Nº F-15610; El informe técnico ITEC Nº 35, de fecha 27 de enero de 2023, el primer informe IVPP Nº 559, de fecha 15 de julio de 2022 y el informe IVPP Nº 418, de fecha 20 de abril de 2023, todos del Subdepartamento de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes;

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, y sus modificaciones; 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 191 de 05 de febrero de 2021, 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 RIMIVAT CÁPSULAS 75 mg (OSELTAMIVIR), registro sanitario Nº F-15610, concedido a LABORATORIOS SILESIA S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 3762, de fecha 9 de junio de 2008 fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avenida Quilín # 5273, Peñalolén, Chile.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

6.- **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


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Rossanna Aliaga San Martín