



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

B PMR / JCL

Ref.: 1501/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4837 18.12.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 12 de febrero de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico ARTROTIN COMPRIMIDOS recubiertos 20 mg (leflunomida), registro sanitario N° F-12892 perteneciente a Laboratorios Recalcine S.A.; el informe técnico IVPP N° 434-2015, de fecha 22 de octubre de 2015 y el informe técnico ITEC N° 432-2015, de fecha 11 de diciembre 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 in vivo del producto farmacéutico **ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg** (leflunomida), registro sanitario N° F-12892, 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°3724 de fecha 26 de febrero de 2014, fabricada por Laboratorios Recalcine S.A. ubicado en av. Carrascal 5670, Quinta Normal.

3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

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

5.- 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 ARRUE, Ph.D.

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado,
- UCD

