

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

B FBG / MMN / PMR

Ref.: 11792/15

RESOLUCION EXENTA Nº _____ /

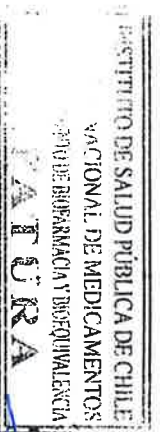
SANTIAGO, 1683 25.04.2016

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por LABORATORIOS SAVAL S.A., de fecha 29 de enero de 2016 a la sección de Validación y 23 de diciembre de 2015 a la sección de Biofarmacia, por la que solicita aprobación de validación de proceso productivo y de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica respectivamente para el producto farmacéutico EUROGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (clopidogrel), registro sanitario Nº F-16297 perteneciente a EUROLAB LTDA.; los informes técnicos IVPP Nº195-2016, de fecha 19 de abril de 2016 e ITEC Nº226-2016, de fecha 15 de abril de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

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, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **EUROGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (clopidogrel)**, registro sanitario Nº F-16297 de EUROLAB LTDA.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW Nº 5456 de fecha 16 de marzo de 2016, fabricada por Laboratorios Saval S.A. ubicado en av. Presidente Eduardo Frei Montalva 4600, Santiago, Chile.
- 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. JORGE CHÁVEZ ARRÚE, PhD.

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



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado: 1.000, Nuncio, Santiago
- UCIP: 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl