



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6666/15
Santiago, 23 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de fecha 17 de diciembre de 2014 realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., por la que solicita aprobación de protocolo de estudio de bioequivalencia, para el producto farmacéutico ILINOL comprimidos recubiertos 200 mg, registro sanitario Nº F-17359; el informe técnico IPROT Nº 33, de fecha 14 de abril de 2015, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

CONSIDERANDO:

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; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializadas 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.- **AUTORIZASE** el protocolo de estudio de bioequivalencia, código AZ/P/11/14/19-V.00 elaborado por Azidus Laboratories Ltd., para demostrar la equivalencia terapéutica del producto farmacéutico ILINOL comprimidos recubiertos 200 mg, registro sanitario Nº F-17359 concedido a PHARMA INVESTI.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

