

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

B PCS / JCHA / DSM / MAG
11251/14

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4031 26.10.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por LABORATORIOS SAVAL S.A., de fecha 26 de marzo de 2015 para antecedentes de validación de proceso productivo y 16 de diciembre de 2014 para antecedentes de estudio *in vitro*, por la que solicita aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico ZIVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, registro sanitario N° F-16944 perteneciente a Laboratorios Saval S.A.; el informe técnico IVPP N° 427-2015, de fecha 22 de octubre de 2015 y el informe técnico ITEC N°38-2015, de fecha 04 de febrero de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94° y 102° 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 02 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° 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* del producto farmacéutico **ZIVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario N° F-16944 perteneciente a Laboratorios Saval S.A.

2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°18553 de fecha 21 de octubre de 2015, fabricada por Laboratorios Saval S.A. ubicado en av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4600, Santiago, Chile.

3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.



4.- DÉJASE ESTABLECIDO un plazo de tres meses, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87°, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

5.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ, PhD
JEFE

SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
- UCD