

Nº Ref.:BF1400709/20  
AFC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2186/21**

Santiago, 26 de enero de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por LABORATORIOS SAVAL S.A. de fecha 17 de junio de 2020 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1400709, para el producto farmacéutico NIRVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg(ESZOPICLONA), registro sanitario Nº F-18537/16; El informe técnico ITEC Nº 425, de fecha 25 de agosto de 2020 y el informe IVPP Nº 820, de fecha 27 de agosto de 2020, ambos 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 Nº 2460 de 13 de octubre de 2020, 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 NIRVAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg(ESZOPICLONA), registro sanitario Nº F-18537/16, concedido a LABORATORIOS SAVAL S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 1030, de fecha 7 de junio de 2011 fabricado por LABORATORIOS SAVAL S.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva 4600, Renca, Santiago de 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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56) 22575 51 01  
Informaciones: (56) 22575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)



