

Nº Ref.:BF2349907/24
FBG

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 0425/25
Santiago, 24 de marzo de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por INSTITUTO SANITAS S.A. ingresada a este Instituto con fecha 23 de octubre de 2024, para el producto farmacéutico BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg(ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-18118/20, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. Los informes técnicos emitidos por la Sección Bioequivalencia e Intercambiabilidad ITEC Nº 92, de fecha 26 de febrero de 2025 e ITEC Nº 146 de fecha 21 de marzo de 2025 y el informe técnico emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes IVPP Nº 76, de fecha 3 de marzo de 2025, todos del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, elaborados con base en la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y;

CONSIDERANDO:

PRIMERO, que el informe técnico Nº 92 y 146, emitidos por la Sección Bioequivalencia e Intercambiabilidad y que el informe técnico Nº 76, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes, del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, establece que de acuerdo al análisis y evaluación corresponde aprobar los resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención y la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg(ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-18118/20.

SEGUNDO, que, en concordancia con lo anterior, procede también conceder condición de Equivalente Terapéutico, y;

TENIENDO PRESENTE: La Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile"; las disposiciones del artículo 96 y 97 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 Nº 27 y Nº 500 de 2012, y sus modificaciones; de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención para el producto farmacéutico BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg(ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-18118/20, del titular INSTITUTO SANITAS S.A., elaborado por la planta de fabricación INSTITUTO SANITAS S.A., ubicada en , AV. AMERICO VESPUCIO1260, Santiago, Chile.

2.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico, para el biolote y proceso validado de un tamaño de lote de 152.000 unidades.

3.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá tramitar ante este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Resolución Exenta Nº 36229, de fecha 8 de octubre de 2024.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos y los folletos de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario y deberán ajustarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.



5.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que, se autoriza a agotar el stock de los productos que no cuenten con el isologo en sus rótulos según lo exige la normativa durante los seis meses siguientes a partir de la presente resolución, cumplido el plazo señalado las unidades deberán distribuirse y comercializarse con el isologo correspondiente. Lo anterior no obsta a solicitar el acondicionamiento del envase secundario del producto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE **ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA *[Signature]*
Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Rossanna Allaga San Martín

CONFIDENCIAL INSTITUTO SANTAS S.A.

[Signature]