

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12842/15
Santiago, 29 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. de fecha 9 de enero de 2015 por la que solicita aprobación de resultados de estudio IN VITRO, referencia BF627495, para el producto farmacéutico LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº F-15283/10; El informe técnico ITEC Nº 197, de fecha 17 de julio de 2015 y el informe IVPP Nº 287, de fecha 27 de julio de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 1259921;

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 02 oficializada mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; la resolución exenta Nº1531 del 16 de mayo de 2013 sobre estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que correspondan a un mismo titular y planta de producción y; 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 IN VITRO del producto farmacéutico LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg registro sanitario Nº F-15283/10 concedido a LABORATORIO CHILE S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 4902, de fecha 7 de marzo de 2013, fabricado por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino Melipilla 9978 Maipú, Santiago, Chile. .

3.- **OTÓRGUESE** 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 87º, 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 Nº 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.

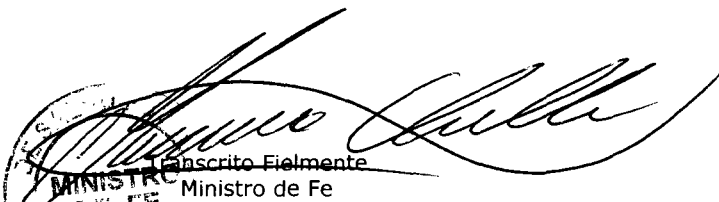
5.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá presentar la planilla de fabricación de al menos un lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcrito Fielmente
MINISTRO DE FE Ministro de Fe