

Nº Ref.:BF1030614/18
AGN/CLF

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12745/19

Santiago, 13 de junio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A. de fecha 27 de julio de 2018 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1030614, para el producto farmacéutico ACOTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (DIENOGEST / ETINILESTRADIOL), registro sanitario Nº F-18033/15; El informe técnico ITEC Nº 420, de fecha 28 de noviembre de 2018 y el informe IVPP Nº 320, de fecha 10 de junio de 2019, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica;

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 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.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico ACOTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (DIENOGEST / ETINILESTRADIOL), registro sanitario Nº F-18033/15, concedido a LABORATORIOS RECALCINE S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 26212/16, de fecha 28 de diciembre de 2016 fabricado por Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal 5650, Santiago, 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPEUTICA
JEFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPEUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe