

**Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia**

JCHA / PMR / MMN
4430/14

DESISTIMIENTO DE LA SOLICITUD DE
APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CILOKARE COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 6,25 mg REGISTRO SANITARIO N°
F-18682

RESOLUCION EXENTA N° _____/
000697 *27.02.2015
SANTIAGO,

VISTOS:

- La presentación realizada por ETEX FARMACÉUTICA LTDA., en la que solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para el producto farmacéutico CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg (carvedilol), registro sanitario N° F-18682,
- La resolución exenta N°2349, de fecha 09 de julio de 2014 que abrió término probatorio y fijó punto de prueba,
- El informe técnico de la sección de biofarmacia ITEC N° -2014, de fecha agosto de 2014 con carácter de rechazo de la solicitud,
- La carta de fecha 01 de agosto de 2014, mediante la cual el titular solicita dejar sin efecto dicha presentación;

TENIENDO PRESENTE:

Las disposiciones establecidas en la Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante decreto exento Ministerio de Salud N° 27/12, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1.553 del 9 de agosto de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile y la ley N° 19.880/03, que establece las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: DESÍSTASE la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica, para el producto farmacéutico CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 6,25 mg, registro sanitario N° F-18682.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- INTERESADO
- GESTIÓN DE TRAMITES (2)
- GESTIÓN DOCUMENTAL



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE