

Nº Ref.:BF713604/15
FBG

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11078/16

Santiago, 27 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. de fecha 27 de octubre de 2015 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF713604, para el producto farmacéutico HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-18406/15; El informe técnico ITEC Nº 404, de fecha 27 de mayo de 2016 y el informe IVPP Nº 105, de fecha 19 de febrero de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

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; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializadas mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; 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

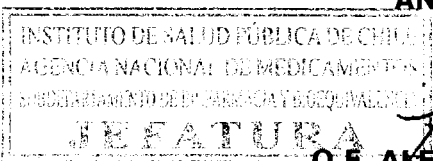
1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico HIPOGLUCIN 1000 LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (METFORMINA CLORHIDRATO) registro sanitario Nº F-18406/15 concedido a LABORATORIO CHILE S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 14964, de fecha 22 de noviembre de 2010, fabricado por LABORATORIO CHILE S.A. Camino a Melipilla 9978. Maipú. Región Metropolitana.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **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


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

06 JUN 2016