

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio in vitro del producto farmacéutico **ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 10 mg (ISOTRETINOÍNA)** registro sanitario N° F-19577, de DEUTSCHE PHARMA S.A.

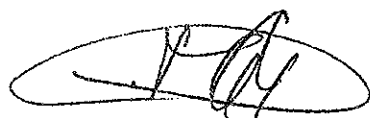
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuantitativa autorizada por Resolución Exenta RW N°16246 de fecha 10 de agosto de 2012; del producto elaborado por SWISS CAPS A.G., ubicado en Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Suiza.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA 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 87°, 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 N° 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.

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 trámites (2)
- Gestión documental



Trasmito Fielmente
★ Ministro de Fe

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B AAA / PCS / JCA / JCL / AGN
11082/14 - 11084/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO IN VITRO
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 10 mg
(ISOTRETINOÍNA), REGISTRO SANITARIO
Nº F-19577 DE DEUTSCHE PHARMA S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

001480 *11.05.2015

VISTOS

- La presentación realizada por DEUTSCHE PHARMA S.A., ingresada con fecha 11 de diciembre de 2014, para el producto farmacéutico ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 10 mg (ISOTRETINOÍNA) registro sanitario Nº F-19577, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio in vitro para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N º 120-2015, de fecha 27 de abril de 2015, e IVPP N º 23-2015, de fecha 27 de enero de 2015; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- La resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 02, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005,
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente: