

Nº Ref.:BF1815758/22
DSM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13516/22

Santiago, 25 de mayo de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por REUTTER S.A. de fecha 13 de abril de 2022 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1815758, para el producto farmacéutico BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-24620/19; El informe técnico ITEC Nº 305, de fecha 25 de mayo de 2022 y el informe IVPP Nº 420, de fecha 17 de mayo de 2022, ambos del Subdepartamento de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes;

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 Nº 191 de 05 de febrero de 2021, 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 de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-24620/19, concedido a REUTTER S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 2956, de fecha 6 de febrero de 2019 fabricado por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, ubicado en Rua VP 7D, QUADRA 13 - MÓDULO 11, DAIA, ANÁPOLIS Goiás, BRASIL.

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 DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFATU R. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz