

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1102/15
Santiago, 19 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de fecha 3 de diciembre de 2014 realizada por LABORATORIO PASTEUR S.A., por la que solicita aprobación de protocolo de estudio de bioequivalencia, para el producto farmacéutico Leflonex (levofloxacin) comprimidos recubiertos 500 mg, registro sanitario Nº F-18918; el informe técnico IPROT Nº 4, de fecha 19 de enero de 2015, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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.- **AUTORIZÁSE** el protocolo de estudio de de bioequivalencia, código Pro/1014/057, versión 00 elaborado por Om Sai Clinical Research Private Limited , para demostrar la equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Leflonex (levofloxacin) comprimidos recubiertos 500 mg, registro sanitario Nº F-18918 concedido a LABORATORIO PASTEUR S.A..



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

QF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRAMITES (2)



