

Nº Ref.:BF2247273/24
MBB/MAG/FBG/LVC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6756/25

Santiago, 27 de febrero de 2025

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por GADOR LTDA. ingresada a este Instituto con fecha 10 de mayo de 2024, para el producto farmacéutico SOMIT CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg (ZOLPIDEM TARTRATO), Registro Sanitario Nº F-18465, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. Los informes técnicos emitidos por la Sección Bioequivalencia e Intercambiabilidad ITEC Nº 577, de fecha 14 de octubre de 2024 e ITEC Nº 91 de fecha 26 de febrero de 2025 y el informe técnico emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes IVPP Nº 1024, de fecha 27 de diciembre de 2024, todos del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, elaborados con base en la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y;

CONSIDERANDO:

PRIMERO, que los informes técnicos Nº 577/24 y 91/25, emitidos por la Sección Bioequivalencia e Intercambiabilidad y que el informe técnico Nº 1024/24, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes, del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, establece que de acuerdo al análisis y evaluación corresponde aprobar los resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención y la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico SOMIT CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg (ZOLPIDEM TARTRATO), Registro Sanitario Nº F-18465/21.

SEGUNDO, que, en concordancia con lo anterior, procede también conceder condición de Equivalente Terapéutico, y;

TENIENDO PRESENTE: La Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile"; las disposiciones del artículo 96 y 97 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 Nº 27 y Nº 500 de 2012, y sus modificaciones; de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención para el producto farmacéutico SOMIT CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg (ZOLPIDEM TARTRATO), Registro Sanitario Nº F-18465/21, del titular GADOR LTDA., elaborado por la planta de fabricación Gador S.A., ubicada en Darwin Nº 429, ciudad de Buenos Aires, Argentina.

2.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico para un tamaño de biolote de 400.000 unidades.

3.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá tramitar ante este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Resolución Exenta Nº 1220, de fecha 5 de julio de 2011.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos y los folletos de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario y deberán ajustarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que, se autoriza a agotar el stock de los productos que no cuenten con el isologo en sus rótulos según lo exige la normativa durante los seis meses siguientes a partir de la presente resolución, cumplido el plazo señalado las unidades deberán distribuirse y comercializarse con el isologo correspondiente. Lo anterior no obsta a solicitar el acondicionamiento del envase secundario del producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

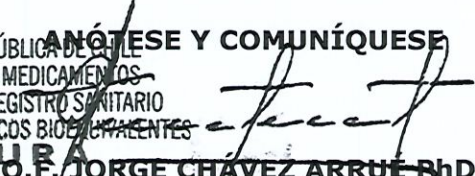
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO

DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

JEFATURA


Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossanna Aliaga San Martín

CONFIDENCIAL-USO EXCLUSIVO EN LICITACIONES