

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

B AAA / PMR / JCHA / JCL
6127/14

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3264 11.09.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por Novartis Chile S.A., de fecha 05 de mayo de 2015 de validación de proceso productivo y 30 de julio de 2014 de estudio de bioequivalencia, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB), registro sanitario N° F-19975 perteneciente a Novartis Chile S.A.; el informe técnico IVPP N°355-2015, de fecha 03 de septiembre de 2015 y el informe técnico ITEC N°136-2015, de fecha 18 de mayo de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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 del producto farmacéutico ARTREXIB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB), registro sanitario N° F-19975 perteneciente a Novartis Chile S.A.

2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°12125/13 de fecha 31 de mayo de 2013, fabricada por Lek Pharmaceuticals D.D., Veroskova 57, SI, 1526, Ljubljana, Eslovenia.

3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO 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.

5.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD