

Nº Ref.:BF968122/18  
CLF

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27456/18**

Santiago, 28 de diciembre de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. de fecha 5 de febrero de 2018 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF968122, para el producto farmacéutico FERBEX CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO), registro sanitario Nº F-23464/17 ; El informe técnico ITEC Nº 320, de fecha 30 de julio de 2018 y el informe IVPP Nº 935, de fecha 27 de diciembre de 2018, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica;

**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, 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.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico FERBEX CÁPSULAS 200 mg (FENOFIBRATO), registro sanitario Nº F-23464/17, concedido a LABORATORIO CHILE S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 27387/18, de fecha 27 de diciembre de 2018 fabricado por Teva Operations Poland SP. z.o.oi, ubicado en 80 Mogilska STR. 31-546, Cracovia, Polonia.

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.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

09 ENE 2019