

Nº Ref.:BF1001023/18
CLF

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7106/19

Santiago, 3 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por SYNTHON CHILE LTDA. de fecha 28 de mayo de 2018 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1001023, para el producto farmacéutico TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO), registro sanitario Nº F-23455 ; El informe técnico ITEC Nº 391, de fecha 31 de octubre de 2018 y el informe IVPP Nº 178, de fecha 2 de abril de 2019, 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.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico TALDUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO), registro sanitario Nº F-23455, concedido a SYNTHON CHILE LTDA.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº RW Nº16408/18, de fecha 10 de agosto de 2018 fabricado por Synthon Hispania S.L., ubicado Pol. Ind. Les Salines. Carrer Castelló, 1 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona), España.

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

**JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



