

Nº Ref.:BF1061521/18
MBB

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27046/18

Santiago, 20 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por GEDEON RICHTER CHILE SPA de fecha 12 de septiembre de 2018 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1061521, para el producto farmacéutico SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ETINILESTRADIOL MICRONIZADO), registro sanitario Nº F-23873/18; El informe técnico ITEC Nº 446, de fecha 19 de diciembre de 2018 y el informe IVPP Nº 888, de fecha 10 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.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ETINILESTRADIOL MICRONIZADO), registro sanitario Nº F-23873/18, concedido a GEDEON RICHTER CHILE SPA

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 12266, de fecha 15 de junio de 2018 fabricado por Gedeon Richter Plc., ubicado en Gyömrői Ut Nº 19, Budapest, Hungría.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

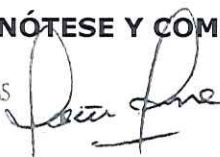
4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente 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