

Nº Ref.:BF1430745/20
FBG

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2509/21

Santiago, 1 de febrero de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por OPKO CHILE S.A. de fecha 7 de agosto de 2020 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1430745, para el producto farmacéutico LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA), registro sanitario Nº F-24242/18; El informe técnico ITEC Nº 11, de fecha 10 de enero de 2021 y el informe IVPP Nº 50, de fecha 01 de febrero de 2021, ambos del Subdepartamento de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes;

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, y sus modificaciones; 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 Nº 2460 de 13 de octubre de 2020, 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 LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg (LAMOTRIGINA), registro sanitario Nº F-24242/18, concedido a OPKO CHILE S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 24861, de fecha 26 de noviembre de 2018 fabricado por EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD..

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 DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



MINISTRO
DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Carolina Corvalán Villaseca