

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

B PMR / JCHA / JCL

Ref.: 4736/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

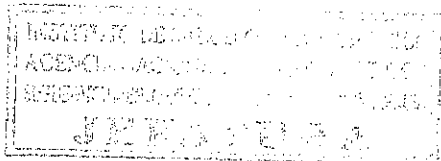
SANTIAGO, 4545 23.11.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 28 de mayo de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio in vitro por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico BETAPLEX COMPRIMIDOS 6,25 mg (carvedilol), registro sanitario N° F-7709 perteneciente a Laboratorios Lafi Ltda.; el informe técnico IVPP N° 438-2015, de fecha 22 de octubre de 2015 y el informe técnico ITEC N° 375-2015, de fecha 16 de noviembre 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:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUEBASE** los resultados del estudio de in vitro del producto farmacéutico **BETAPLEX COMPRIMIDOS 6,25 mg** (carvedilol), registro sanitario N° F-7709, concedido a Laboratorios Lafi Ltda.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°12983 de fecha 30 de julio de 2015, fabricada por Laboratorios Recalcine S.A. ubicado en av. Carrascal 5670, Quinta Normal.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- CANCELASE** la autorización del fabricante Laboratorios Lafi Ltda.
- 5.- 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

**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ, Ph.D.
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
- Interesados
- UCD

