

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

B FBG / JCHA / PRF / MIN

Ref.: 4643/14

RESOLUCION EXENTA N° _____/

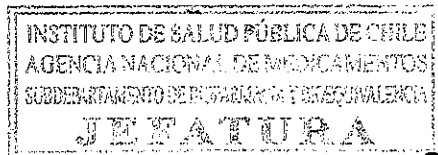
SANTIAGO, 0914 14.03.2016

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 16 de junio de 2014, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica y validación de proceso productivo para el producto farmacéutico ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg (metilfenidato clorhidrato), registro sanitario N° F-7545 perteneciente a Laboratorios Lafi Ltda.; los informes técnicos IVPP N°53-2015, de fecha 19 de febrero de 2015 e ITEC N°225-2014, de fecha 10 de julio de 2014, 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.- APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg** (metilfenidato clorhidrato), registro sanitario N° F-7545 de Laboratorios Lafi Ltda.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta N°2778 de fecha 09 de marzo de 2001, fabricada por Laboratorios Recalcine S.A. ubicado en av. Carrascal N°5670, Quinta Normal, Santiago.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- CANCELÁSE** 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

[Handwritten signature]

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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado/
- UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

