

Nº Ref.:11859/15
AJS/FBG

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12822/16
Santiago, 17 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A. de fecha 28 de diciembre de 2015 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia 11859/15, para el producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg., registro sanitario Nº F-12494 ; El informe técnico ITEC Nº 307, de fecha 16 de mayo de 2016 y el informe IVPP Nº 455, de fecha 16 de junio de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

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

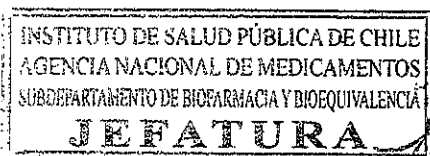
1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg., registro sanitario Nº F-12494, concedido a LABORATORIOS RECALCINE S.A..

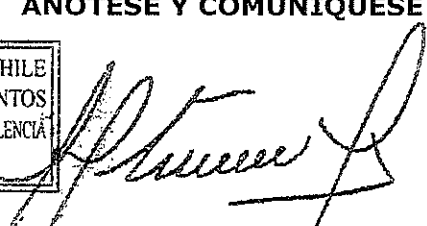
2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 22363, de fecha 14 de diciembre de 2015, fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. ubicado en Avenida Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile .

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

4.- **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 PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

