

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

B FBG / JCL / AGN

Ref.: 7972/15  
797315

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 1439 06.04.2016

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 01 de septiembre de 2015 a la sección de Biofarmacia y Validación, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica y validación de proceso productivo respectivamente para el producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (quetiapina), registro sanitario N° F-12495 perteneciente a LABORATORIOS RECALCINE S.A.; los informes técnicos IVPP N°86-2016, de fecha 04 de febrero de 2016 e ITEC N°135-2016, de fecha 14 de marzo de 2016, 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° 10, 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 **QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (quetiapina)**, registro sanitario N° F-12495 de LABORATORIOS RECALCINE S.A.

**2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N° 2478 de fecha 03 de febrero de 2016, fabricada por Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile.

**3.- OTÓRGASE** 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 BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
- Interesado  
- UCD

