

Nº Ref.:BF768812/16
PMR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21555/16
Santiago, 14 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS LAFI LTDA. de fecha 6 de mayo de 2016 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF768812, para el producto farmacéutico TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO), registro sanitario Nº F-11996/12; El informe técnico ITEC Nº 597, de fecha 7 de octubre de 2016 y el informe IVPP Nº 485, de fecha 4 de julio 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 TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO), registro sanitario Nº F-11996/12, concedido a LABORATORIOS LAFI LTDA..

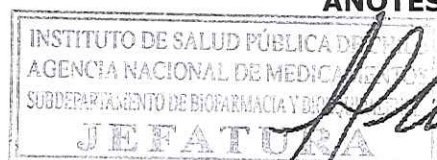
2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 13632, de fecha 30 de junio de 2016, fabricado por LABORATORIOS RECALCINE S.A..

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Trasmito Fielmente
Ministro de Fe