

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

B PMR / JCHA / CBM / AGN
11499/14

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3784 08.10.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 22 de diciembre de 2014 para antecedentes de bioequivalencia y 11 de marzo de 2015 para antecedentes de validación de proceso productivo, por la que solicita aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Kopodex (levetiracetam) comprimidos recubiertos 500 mg, registro sanitario N° F-13525 perteneciente a Laboratorios Recalcine S.A.; el informe técnico IVPP N°393-2015, de fecha 28 de septiembre de 2015 y el informe técnico ITEC N°243-2015, de fecha 27 de agosto 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

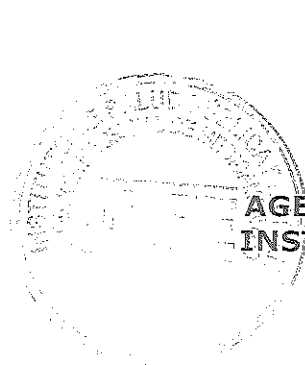
- 1.- APRUÉBASE** los resultados del estudio *in vitro* del producto farmacéutico **Kopodex (levetiracetam) comprimidos recubiertos 500 mg**, registro sanitario N° F-13525, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°13602 de fecha 01 julio de 2014, fabricada por Laboratorios Recalcine S.A. ubicado en av. Carrascal 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- DÉJESE ESTABLECIDO un plazo de tres meses, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87°, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

5.- ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de controles en proceso y de liberación del producto incluyendo el análisis estadístico para demostrar que la distribución de datos es normal y que el proceso se encuentra bajo control estadístico.

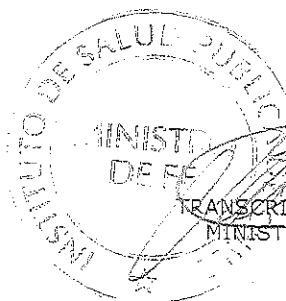
6.- CANCELÁSE la autorización del fabricante Laboratorios Lafi Ltda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado /
- UCD