

Nº Ref.:BF1739827/21
PMR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14985/22

Santiago, 9 de junio de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A. de fecha 13 de diciembre de 2021 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1739827, para el producto farmacéutico VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA), registro sanitario Nº F-26000/21; El informe técnico ITEC Nº 101, de fecha 21 de febrero de 2022 y el informe IVPP Nº 291, de fecha 21 de abril de 2022, ambos del Subdepartamento de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes;

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, y sus modificaciones; 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 Nº 191 de 05 de febrero de 2021, 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 VILDAVITAE COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA), registro sanitario Nº F-26000/21, concedido a GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 4561, de fecha 24 de febrero de 2021 fabricado por SAG Manufacturing, S.L.U., Ctra. N-I, Km 36, San Agustín De Guadalix, 28750, Madrid, España. (Fabricante de API: Medichem Manufacturing Ltd.).

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

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

6.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
J.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Rossana Aliaga San Martín



ENTREGA DE DOCUMENTOS

SECCIÓN GESTIÓN
DE PRODUCTOS Y
SERVICIOS

11:14

FECHA: 22-06-2022

NOMBRE DE LA EMPRESA: Galenicum

RETIRADO POR: _____

RUT: _____ FIRMA: _____

TELEFONO: _____

DESCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS

REF: 351739827/2 RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO 14985/22

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

REF: _____ RES/CER/OFIC/GUIA/LIBRO _____

OTROS: _____

ENTREGADO POR: Paulina D.

DUPLICADO CLIENTE