

Nº Ref.:BF1915735/22
MBB/FBG/PRF

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8342/23

Santiago, 10 de abril de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por SEVEN PHARMA CHILE S.P.A. de fecha 26 de septiembre de 2022 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1915735, para el producto farmacéutico HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario Nº F-23576; El informe técnico ITEC Nº 31, de fecha 23 de enero de 2023; ITEC Nº 231-23 de fecha 10 de abril de 2023 y el informe IVPP Nº 864, de fecha 28 de octubre de 2022, todos 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 **HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg**, registro sanitario Nº F-23576, concedido a SEVEN PHARMA CHILE S.P.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 15607, de fecha 11 de agosto de 2017 fabricado por Hetero Lab Limited. Unit-III, Plot Nº 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055, Telangana, India.

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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA
ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Rossanna Aliaga San Martín
Tránsito Fiermente
Ministro de Fe

Rossanna Aliaga San Martín