

PMR/AGN
Nº Ref.:BF657133/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18618/15
Santiago, 22 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por TECNOFARMA S.A. de fecha 20 de abril de 2015 por la que solicita aprobación de resultados de estudio IN VITRO, referencia BF657133, para el producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg(ZOLPIDEM HEMITARTRATO), registro sanitario Nº F-10360/11; El informe técnico ITEC Nº 321, de fecha 20 de octubre de 2015 y el informe IVPP Nº 415, de fecha 19 de octubre de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 2015042061363644;

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; la guía técnica G-BIOF 02 oficializada 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

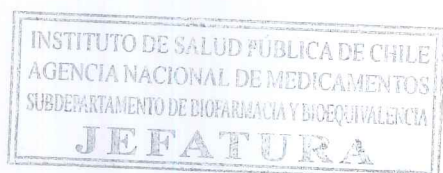
1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio IN VITRO del producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg(ZOLPIDEM HEMITARTRATO) registro sanitario Nº F-10360/11 concedido a TECNOFARMA S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 3702, de fecha 26 de febrero de 2014, fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay.

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

4.- **DÉJASE 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 87º, 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 Nº 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 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 ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

