

PCS/DBG
Nº Ref.:BF515500/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7731/14
Santiago, 22 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A. de fecha 26 de diciembre de 2013 por la que solicita aprobación de resultados de estudio IN VITRO, referencia BF515500, para el producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-9692/11; El informe técnico ITEC Nº 71, de fecha 11 de marzo de 2014 y el informe IVPP Nº 26, de fecha 21 de enero de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 2013122662369732;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg registro sanitario Nº F-9692/11 concedido a LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 24005, de fecha 26 de noviembre de 2012, fabricado por LABORATORIOS BAGÓ DE CHILE S.A., ubicado en Avenida Vicuña Mackenna 1835, Santiago de Chile. .

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** 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 análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett)

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
ANAMED
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA
GESTIÓN DE TRÁMITES (2)
COMUNICACIONES

