

Nº Ref.:BF1212601/19  
MBB

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25372/19**

Santiago, 6 de noviembre de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA. de fecha 11 de julio de 2019 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1212601, para el producto farmacéutico MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg (MESALAZINA), registro sanitario Nº F-19052/16; El informe técnico ITEC Nº 437, de fecha 5 de noviembre de 2019 y el informe IVPP Nº 806, de fecha 11 de octubre de 2019, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica;

**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 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.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg (MESALAZINA), registro sanitario Nº F-19052/16, concedido a FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 19746, de fecha 8 de noviembre de 2011, rectificadas en la resolución exenta Nº1212, de fecha 14 de mayo de 2012, y fabricado por Faes Farma S.A., ubicado en C/Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Vizcaya), España.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de Referente.

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 COMUNÍQUESE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA  
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

