

Nº Ref.:BF1338686/20
DSM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18534/20

Santiago, 29 de julio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por EXELTIS CHILE S.P.A. de fecha 27 de marzo de 2020 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1338686, para el producto farmacéutico GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA), registro sanitario Nº F-22580/16; El informe técnico ITEC Nº 303, de fecha 17 de junio de 2020, el informe técnico ITEC Nº 389, de fecha 29 de julio de 2020 y el informe IVPP Nº 306, de fecha 14 de abril de 2020, 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 GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA), registro sanitario Nº F-22580/16, concedido a EXELTIS CHILE S.P.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 7809, de fecha 18 de abril de 2016 fabricado por LABORATORIOS LEON FARMA S.A. ubicado en calle La Vallina, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, España.

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 COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

JEFATURA F. JORGE CHÁVEZ ARRUE PhD
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

