

Nº Ref.: RF801581-1/17
PMR/FBG

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3803/17

Santiago, 27 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A de fecha 24 de febrero de 2017 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia RF801581-1, para el producto farmacéutico DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA), registro sanitario Nº F-23154; El informe técnico ITEC Nº 48, de fecha 27 de febrero de 2017 y el informe IVPP Nº 656, de fecha 15 de diciembre de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

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; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializadas 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:

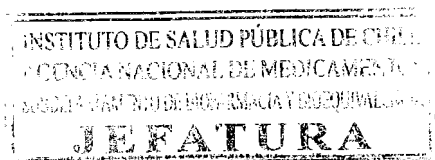
R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico DUTASVITAE CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mg (DUTASTERIDA), registro sanitario Nº F-23154, concedido a GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 22545, de fecha 27 de octubre de 2016, fabricado por CYNDEA PHARMA S.L. Olveda, España.

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

4.- **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. JORGE CHÁVEZ ARRÚE PhD

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

