

Nº Ref.:BF778388/16
PMR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22703/16

Santiago, 3 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por INTERPHARMA S.A. de fecha 27 de mayo de 2016 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF778388, para el producto farmacéutico LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario Nº F-18446/15; El informe técnico ITEC Nº 609, de fecha 24 de octubre de 2016 y el informe IVPP Nº 572, de fecha 26 de septiembre 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 LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario Nº F-18446/15, concedido a INTERPHARMA S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 660, de fecha 12 de enero de 2015, fabricado por Instituto Bioquímico Beta S.A..

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

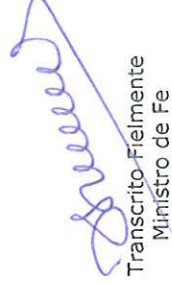
4.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.



Q.F. ÁLEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito-Fielmente
Ministro de Fe