

AGN
Nº Ref.:BF665371/15


RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5219/16
Santiago, 14 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por OPKO CHILE S.A. de fecha 19 de mayo de 2015 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, referencia BF665371, para el producto farmacéutico OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg, registro sanitario Nº F-18450/15; El informe técnico ITEC Nº 340, de fecha 29 de octubre de 2015 y el informe IVPP Nº 485, de fecha 16 de noviembre de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 2015051968127165;

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; la guía técnica G-BIOF 01 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 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

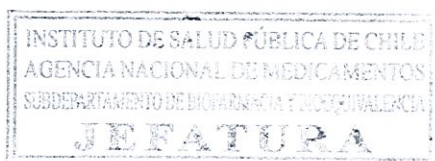
1.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg registro sanitario Nº F-18450/15 concedido a OPKO CHILE S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº Nº23623 , de fecha 31 de diciembre de 2015, fabricado por Emil Pharmaceutical Industries PVT LTD, Ubicada en At J76, MIDC, Tarapur. Tal: Palghar. Distr: Thane, Maharashtra State, India 401506.

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** 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. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

