

Nº Ref.:BF735724/16
DSM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13948/16
Santiago, 5 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A de fecha 8 de enero de 2016 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF735724, para el producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-8516; El informe técnico ITEC Nº 483, de fecha 5 de julio de 2016 y el informe IVPP Nº 245, de fecha 16 de mayo 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

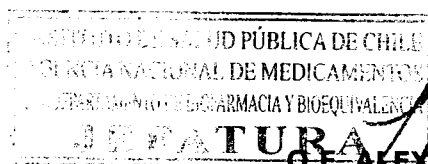
1.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-8516, c oncedido a LABORATORIO CHILE S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 372, de fecha 7 de enero de 2016, fabricado por Laboratorio Chile S.A., Camino a Melipilla Nº9978, Maipú, Santiago de Chile.

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

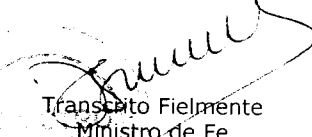
4.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



ALEXIS 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
CE FE

11 JUL 2016