

FBG
Nº Ref.:6965/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13756/17
Santiago, 14 de julio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de fecha 23 de junio de 2017 realizada por EUROFARMA CHILE S.A., por la que solicita aprobación de protocolo de estudio in vitro, para el producto farmacéutico Bisopril comprimidos recubiertos 2,5 mg , registro sanitario Nº F-16993 el informe técnico IPROT Nº 20, de fecha 14 de julio de 2017, de la sección de Biofarmacia; y

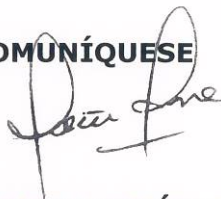
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; las 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.- **AUTORIZÁSE** el protocolo de estudio in vitro, código PRO - IBE - 2206/17, versión 01 elaborado por LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A. , para demostrar la equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Bisopril comprimidos recubiertos 2,5 mg , registro sanitario Nº F-16993, concedido a EUROFARMA CHILE S.A. .

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

