



AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

B FBG / CBM / PMR

Ref.: 8979/14

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

0379 02.02.2016

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de fecha 15 de octubre de 2014, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica para el producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (Mirtazapina), registro sanitario N° F-12348 perteneciente a LABORATORIOS LAFI LTDA.; los informes técnicos ITEC N° 67-2015, e IVPP N° 501-2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg** (Mirtazapina), registro sanitario N° F-12348 perteneciente a LABORATORIOS LAFI LTDA.

2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N° 988 de fecha 16 de enero de 2015, fabricada por LABORATORIOS RECALCINE S.A. ubicado en Avenida Carrascal 5650 , Quinta Normal, Santiago.

3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

4.- CANCELESE la autorización al fabricante Laboratorios Lafi Ltda.

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. JORGE CHÁVEZ ARRUE, Ph.D.

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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado /
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE