

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B AAA / PMR / JCHA / PCS / PRF
4064/15
8524/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

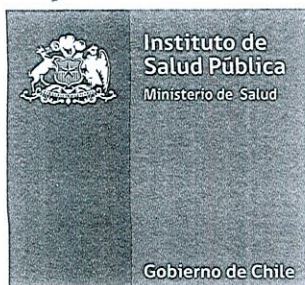
SANTIAGO, 3789 08.10.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por Instituto Sanitas S.A., de fechas 06 y 19 de mayo de 2015, mediante las cuales se solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia y de antecedentes de validación del proceso, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico REUMAZINE (HIDROXICLOROQUINA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, registro sanitario N° F-18705 perteneciente a Instituto Sanitas S.A.; el informe técnico IVPP N° 388-2015, de fecha 22 de septiembre de 2015 y el informe técnico ITEC N° 290-2015, de fecha 29 de septiembre de 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; la guía técnica G-BIOF 01 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:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **REUMAZINE (HIDROXICLOROQUINA) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario N° F-18705, concedido a Instituto Sanitas S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la Resolución exenta RW N° 1082/15 aprobada el 19-01-2015, fabricada por Instituto Sanitas S.A. ubicado en Av. Américo Vespucio Norte N°01260, Quilicura, Santiago, Chile.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.



- Cont. Ref. N° 4064/15 y 8524/15 -

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 87°, 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 N° 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 titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de controles en proceso y de liberación del producto incluyendo el análisis estadístico para demostrar que la distribución de datos es normal y que el proceso se encuentra bajo control estadístico.

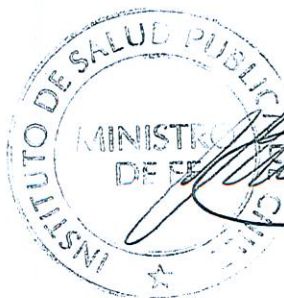
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE