

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

AAA / FBG

Nº ref: 3548/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
RÁPIDA (PROMPT) 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-1371 DE LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

08.01.2013 000051

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 03 de agosto de 2012, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 175-12 para el producto FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg;
- El memorando del Subdepartamento de Inspección Nº 445, de fecha 12 de noviembre de 2012, en el cual se informa que existe conformidad de los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto farmacéutico en estudio, formula cualitativa-cuantitativa autorizada mediante resolución RW Nº 2093/11;

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- La resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

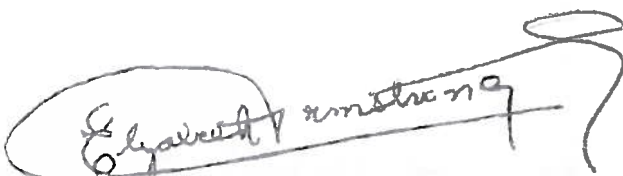
PRIMERO: APRUEBASÉ el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg**, registro sanitario Nº F-1371 de Laboratorio Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW Nº 2093/11 y el fabricante Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla 9978, Santiago, Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de PRODUCTO DE REFERENCIA para estudios de bioequivalencia al producto farmacéutico **FENITOÍNA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN RÁPIDA (PROMPT) 100 mg**, registro sanitario Nº F-1371 de propiedad de Laboratorio Chile S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe