



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

AAA / SMQ / PMR

B 5381/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LINFONEX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 250 mg, REGISTRO SANITARIO N°
F-13487 DE LABORATORIOS RECALCINE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 24.12.2013 004294

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., ingresada con fecha 30 de septiembre de 2013, el informe técnico ITEC N° 224-2013, el oficio ordinario del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia N° 2747, mediante el cual se solicitaron antecedentes adicionales a los proporcionados y la respuesta al oficio ordinario presentada con fecha 18 de diciembre de 2013 para el producto LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg,
- El informe técnico IVPP 188/2013 de la Sección de Validaciones del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 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",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudios para demostrar bioequivalencia del producto farmacéutico **LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg**, registro sanitario N° F-13487, de Laboratorios Recalcine S.A.



SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 642, de fecha 31 de enero de 2004, fabricado por Laboratorios Recalcine S.A., av. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago de Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: El Titular deberá hacer llegar las planillas de fabricación de los lotes fabricados en el plazo de 1 año a contar de la fecha de la presente resolución y adjuntar un informe estadístico de acuerdo a la Nota Técnica N°4 del ISPCh de Guiamiento en el Análisis Estadístico de Datos Obtenidos en la Validación de Procesos Productivos.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Archivo
- Comunicaciones

