

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

AAA / FBG

Nº ref: 445/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-18561/11 DE FRESENIUS
KABI CHILE LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.08.2012 002156

VISTOS:

- La presentación realizada por FRESENIUS KABI CHILE LTDA., ingresada con fecha 27 de enero de 2012, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 96-12 para el producto **BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**.
- El memorando del Subdepartamento de Inspección Nº 325, de fecha 17 de agosto 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;

CONSIDERANDO

- La posibilidad de presentar estudios de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia; y

TENIENDO PRESENTE

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile,
- 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,
- La guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

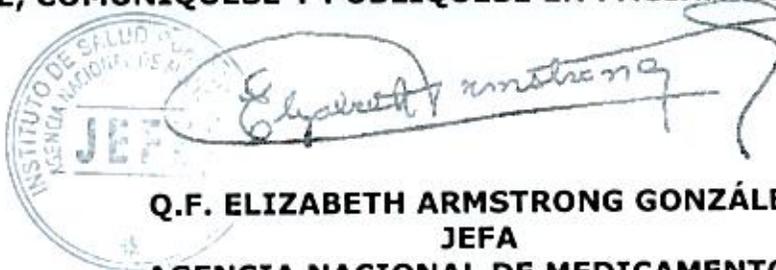
PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-18561/11, de Fresenius Kabi Chile Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuantitativa autorizada por resolución exenta RW N° 3873/11, de fecha 30/03/2011, producto fabricado por Fresenius Kabi Oncology Ltd., Village Kishanpura, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan H.P. 174 101, India.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-18561/11, de Fresenius Kabi Chile Ltda. con el producto de referencia CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, producto de referencia reconocido por FDA, fabricado por Astrazeneca Pharmaceuticals LP Wilmington, USA.

CUARTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, el titular de este registro sanitario tendrán el plazo de tres meses, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación de sus productos en la forma que se indica en el artículo 87 incisos segundo a quinto del Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Vencido dicho plazo, el titular de este registro sanitario sólo podrá distribuir los productos farmacéuticos amparados por esta autorización dando estricto cumplimiento a lo dispuesto en el artículo indicado.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Fresenius Kabi Chile Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo


TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE