

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

AAA / SMQ

Nº ref.: 4556/12

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO KETOPROFENO CÁPSULAS 50
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-3280, DE
CHEMOPHARMA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

21.12.2012 003416

VISTOS:

- La presentación realizada por CHEMOPHARMA S.A. ingresada con fecha 08 de octubre de 2012,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 169-12,
- La certificación otorgada por ANVISA (Brasil) al centro de estudios de bioequivalencia Azidus Laboratories Ltd. ubicado en School Road Nº23 Rathnamangalam, Chennai India, mediante resolución Nº 2110, de fecha 15 de mayo de 2012, vigente al momento de la aprobación del protocolo de estudio;

CONSIDERANDO:

- La necesidad de contar con la aprobación de la fase clínica por parte del comité de ética al momento de realizar estudio y contar con esta aprobación al presentar los resultados,
- La necesidad de incluir como parte de la validación de la metodología analítica:, exactitud y precisión intra-ensayo,

TENIENDO PRESENTE:

- El Decreto Exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica Nº 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El Decreto Exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 136, que determina los principios activos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia,

- La guía técnica G-BIOF 01, para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile.

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Autorízase el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg**, registro sanitario N° F-3280, de Chemopharma S.A.

SEGUNDO: Establécese que el estudio de bioequivalencia se realizará en el centro Azidus Laboratories Ltd., ubicado en School Road N°23 Rathnamangalam, Chennai, India.

TERCERO: Autorízase un plazo hasta **diciembre del 2012** para presentar los resultados del estudio, acompañando los antecedentes para acreditar la validación del proceso de fabricación del producto identificado precedentemente.

CUARTO: Devuélvase los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE



Elizabeth Armstrong Gonzalez

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

DISTRIBUCIÓN:

- Chemopharma S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

