

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

AAA / FBG

Nº ref: 1816/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO IBUPROFENO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 600 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-19794 DE LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

03.06.2013 001720

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDROMACO S.A., ingresada con fecha 04 de abril de 2013, para el producto farmacéutico IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg, registro sanitario Nº F-19794, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 64-13, de fecha 16 de abril de 2013, e IVPP 46-13, de fecha 30 de mayo de 2013; y

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",
- 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: APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg**, registro sanitario N° F-19794, de LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución de inscribase RW N° 4532, con fecha 4 de marzo de 2013 del producto fabricado por Alkem Laboratories Ltd. India

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

CUARTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 de 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud, el titular de este registro sanitario tendrá un **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. 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.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



QF HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DEL MEDICAMENTO



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andromaco S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo