

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

B PMR / MMN  
Nº ref: 944/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO IN VITRO PARA  
OPTAR A BIOEXENCIÓN POR PROPORCIONALIDAD DE  
LA DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA  
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-18294 DE ETEX  
FARMACÉUTICA LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

12.06.2013 001880

**VISTOS**

- La presentación realizada por ETEX FARMACÉUTICA LTDA., ingresada con fecha 13 de febrero de 2013, para el producto QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario Nº F-18294, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio in vitro para optar a una bioexención por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los oficios Nº940 y 1035, de fecha 17 de abril y 17 de mayo de 2013 respectivamente, mediante los que se solicitaron antecedentes adicionales a la presentación,
- La respuesta al oficio ordinario presentada por el solicitante con fecha 08 de mayo de 2013,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia GICONA ITEC Nº 27-2013, de fecha 27 de mayo de 2013, e IVPP 80-13, de fecha 11 de junio de 2013;

**CONSIDERANDO**

- El reconocimiento de la agencia MHRA de Reino Unido (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) en el área de bioequivalencia,
- Que los productos farmacéuticos registrados que contienen quetiapina como monodroga en una forma farmacéutica convencional cuentan con la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica; 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",
- 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 N° 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales,
- 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,
- La resolución exenta del Instituto de Salud Pública N°2274/12, mediante la cual se establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica,
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

### RESOLUCION

**PRIMERO:** APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **QUETKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-18294, de Etex Farmacéutica Ltda.

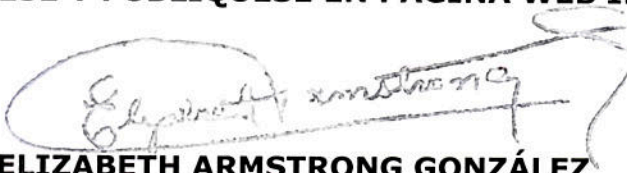
**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución RW N°12212, de fecha 14 de septiembre de 2010, fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado Survey N°41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh India.

**TERCERO:** OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

**CUARTO:** OTÓRGUESE un plazo de 6 meses para la presentación de una planilla de fabricación correspondiente a un lote vigente en comercialización.

**QUINTO:** DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

**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:**

- Etex Farmacéutica 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**