

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

B PMR / MMN
Nº ref: 1562/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO IN VITRO PARA
OPTAR A BIOEXENCIÓN POR PROPORCIONALIDAD DE
LA DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SIGMASPORIN MICRORAL CÁPSULAS BLANDAS
50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-15788 DE LIBRA
CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 19.06.2013 001962

VISTOS

- La presentación realizada por LIBRA CHILE S.A. ingresada con fecha 19 de marzo de 2013, para el producto SGMASPORIN MICRORAL CÁPSULAS BLANDAS 50 mg, registro sanitario Nº F-15788, 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,
- El oficio ordinario Nº933, de fecha 17 de abril de 2013, mediante el que se solicitaron antecedentes adicionales para la evaluación,
- La respuesta al oficio ordinario presentada por el solicitante con fecha 02 de mayo de 2013,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia GICONA ITEC Nº 20-2013, de fecha 09 de mayo de 2013, e IVPP 83-13, de fecha 13 de junio de 2013;

CONSIDERANDO

- Que los productos farmacéuticos registrados que contienen ciclosporina 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 Nº 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,

- 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 **SIGMASPORIN MICRORAL CÁPSULAS BLANDAS 50 mg**, registro sanitario N° F-15788, de Libra Chile S.A.

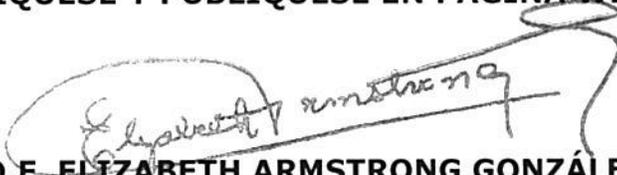
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución RW N°8823, de fecha 16 de noviembre de 2006, fabricado por Germed Farmacéutica Ltda. ubicado en Rodovia SP 101 Km 08 - Parque Odimar - CEP 13186-481, Hortolandia Sao Paulo, Brasil.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: 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:

- Libra Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi

