

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

B PMR / PCS

Nº ref: 2263/13
5607/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLONAZEPAM COMPRIMIDOS
0,5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-15579 DE
INTERPHARMA S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

19.06.2013 001963

VISTOS

- La presentación realizada por INTERPHARMA S.A., ingresada con fecha 29 de abril de 2013, para el producto CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg, registro sanitario Nº F-15579 de INTERPHARMA S.A., mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- La presentación ingresada el día 03 de diciembre de 2012 con referencia 5607/12, mediante la cual solicita evaluación de antecedentes de validación del proceso productivo,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 36-2013, de fecha 17 de junio de 2013, e IVPP 67-13, de fecha 27 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",
- 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 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 el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario Nº F-15579, de INTERPHARMA S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº 3934/12, fabricada por Instituto Bioquímico Beta S.A. en Avda. Las Américas 580, Cerrillos, Santiago.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado, con el producto de referencia, RAVOTRIL COMPRIMIDOS 0,5 mg, registro sanitario Nº F-2583, de Roche Chile Ltda.

CUARTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Nº 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



Q.F: HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interpharma S.A.
- 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