Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

AAA / CLF

Nº ref.: 6083/12

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-14779

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 27.06.2013 002056

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO OPKO CHILE S.A. ingresada a este Instituto con fecha 26 de diciembre de 2012,

- El informe técnico de evaluación de resultados del estudio ITEC Nº 55-13, de fecha 5 de abril de 2013, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,

- El informe técnico IVPP 45-13 de fecha 18 de junio de 2013, de evaluación de la validación de los procesos productivos, de la Sección Validaciones, perteneciente al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,

- El oficio ordinario N° 566 del 7 de marzo de 2013, solicitando antecedentes de validación,

- La resolución de término probatorio N° 1113 del 9 de abril de 2013, reiterando la solicitud de los mismos antecedentes del oficio N° 566,

- La resolución de término probatorio N° 1562 del 20 de abril de 2013, solicitando revisión de los análisis estadísticos para los lotes estudiados, del cual el titular no envía respuesta.

CONSIDERANDO:

- Que no hubo respuesta por parte del titular a la solicitud de antecedentes emanada de la Sección de Validaciones

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",

- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica N° 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 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 3 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:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: NO HA LUGAR a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, del producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-14779 perteneciente a OPKO CHILE S.A.

SEGUNDO: DEVUELVASE los antecedentes presentados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

QF. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:
- Opko Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl