

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

B AAA / FBG

Nº ref: 45/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EXEMESTANO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 25 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-19030 DE LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 01.07.2013 002068

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 21 de enero de 2013, para el producto EXEMESTANO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario Nº F-19030, 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 Nº 48-13, de fecha 18 de marzo de 2013, e IVPP 88-13, de fecha 24 de Junio de 2013,
- La certificación del centro de bioequivalencia Anapharm en sus etapas clínica; bioanalítica y estadística, por parte de ANVISA.

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,
- La resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº 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,
- 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 N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **EXEMESTANO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-19030, de Laboratorio Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 19267, de fecha 28 de octubre de 2011, fabricado por Eirgen Pharma Ltd., Irlanda.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto anteriormente mencionado.

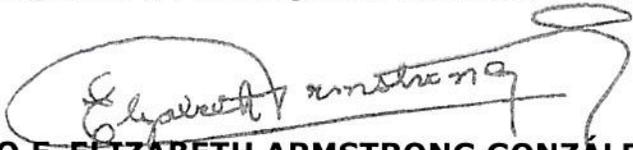
CUARTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 de 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud, el titular de este registro sanitario tendrá un **plazo de tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación 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.

QUINTO: OTÓRGUESE un plazo de seis meses para la presentación de una planilla de fabricación correspondiente a un lote vigente en comercialización.

SEXTO: 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:

- Laboratorio Chile S.A.
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE