

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

B AAA / PCS / FBG

Nº ref.: 6023/12

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-6874

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 01.08.2013 002427

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIO MINTLAB Co S.A. ingresada a este Instituto con fecha 20 de diciembre de 2012.
- El informe técnico de evaluación del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, Sección Biofarmacia ITEC GICONA Nº 55-13, de fecha 18 de julio de 2013.

**CONSIDERANDO:**

- Que el ensayo de solubilidad realizado por el solicitante no fue ejecutado en estado de equilibrio termodinámico,
- Que el estudio de solubilidad para cefadroxilo estándar USP, realizado por el Subdepartamento de Biofarmacia, clasificó a esta materia prima como de baja solubilidad,
- Que de acuerdo al cálculo del número de dosis (Do), basado en una dosis máxima de 1000 mg, el principio activo se clasifica como de baja solubilidad,
- Que por lo anterior, Cefadroxilo no es un fármaco candidato a bioexención de acuerdo al sistema de clasificación biofarmacéutico; 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",
- La resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la Guía Técnica G-BIOF 02, Bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales,

- 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",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 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:

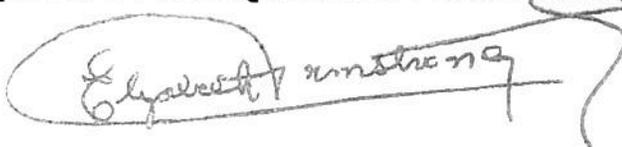
## RESOLUCIÓN

**PRIMERO: NO HA LUGAR** a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia por bioexención, para el producto farmacéutico **CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario N° F-6874 perteneciente a LABORATORIO MINTLAB Co S.A.

**SEGUNDO: DEJESE ESTABLECIDO** que para el producto en cuestión, la equivalencia terapéutica deberá ser demostrada, mediante la ejecución de un estudio de bioequivalencia in vivo de acuerdo a la normativa vigente.

**TERCERO: DEJESE CONSTANCIA** que el producto farmacéutico en cuestión se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica y que los resultados del estudio deberán ser presentados a este instituto hasta el 31 de diciembre de 2013, de acuerdo a lo establecido en el decreto exento N° 633, emitido por el Ministerio de Salud.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



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



**DISTRIBUCIÓN:**

- LABORATORIO MINTLAB Co S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe