

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

B-AAA / PCS / SMQ

Nº ref: 3375/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA Y RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-19797 DE LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

13.08.2013 002578

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDROMACO S.A., ingresada con fecha 24 de junio de 2013, para el producto farmacéutico IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, registro sanitario Nº F-19797, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia y resultados de estudio *in vitro* por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 85-2013, de fecha 12 de agosto de 2013, e IVPP 138-2013, de fecha 09 de agosto 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 864/12 del Ministerio de Salud, que "modifica el decreto exento Nº 500/12, 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 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 estudio de bioequivalencia y de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, registro sanitario N° F-19797, de LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución de inscribase RW N° 4533, con fecha 4 de marzo de 2013 del producto fabricado por Alkem Laboratories Ltd. India

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de los lotes importados dentro de un plazo de un año, a partir de la fecha de la presente resolución.

QUINTO: 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.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Elizabeth Armstrong González

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



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andromaco S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasí
- Comunicaciones