

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

B- AAA / PCS / MMN  
Nº ref: 2986/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO CILOKARE COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 25 mg, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-18684 DE ETEX FARMACÉUTICA LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 28.08.2013 002883

**VISTOS**

- La presentación realizada por ETEX FARMACÉUTICA LTDA., ingresada con fecha 04 de junio de 2013, para el producto farmacéutico CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (carvedilol), registro sanitario Nº F-18684, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 56-2013, de fecha 22 de julio de 2013 e IVPP 166-2013, de fecha 22 de agosto de 2013,
- La respuesta a la resolución de término probatorio Nº2986/13 recibida con fecha 21 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 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",
- 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,
- La resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº2274/12, mediante la cual se establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica,
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

**PRIMERO:** APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-18684, de ETEX FARMACÉUTICA LTDA.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución RW N° 8742, de fecha 17 de junio de 2011, fabricada por Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en Survey N°42, 45 & 46 Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy, Andhra Pradesh, India.

**TERCERO:** OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

**CUARTO:** ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el período de 1 año, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote, es decir Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Barlett).

**QUINTO:** DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

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



*Guisele Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY**  
**JEFA**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Etex Farmacéutica Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones



*[Signature]*  
**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**