

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

B AAA / PCS / CLF

Nº ref.: 2683/13

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE
APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO Y
PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-16049

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

05.09.2013 003007

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresada a este Instituto con fecha 16 de mayo de 2013,
- El informe técnico de evaluación de la Sección Biofarmacia del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC Nº 77 - 13, de fecha 06 de agosto de 2013,
- El informe de la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, IVPP Nº 172-2013;

CONSIDERANDO:

- Que el protocolo de estudio previamente aprobado fue modificado al momento de desarrollar el estudio y las modificaciones no fueron debidamente justificadas ni advertidas a este Instituto,
- que el comité de ética independiente, inicialmente aprobado en el protocolo de estudio, fue reemplazado por uno institucional,
- que la evaluación por la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia constató el incumplimiento de los criterios de aceptación de humedad residual del granulado y el incumplimiento de índices estadísticos; 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 guía técnica G-BIOF 01, para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de

liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de 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",
- 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 para el producto farmacéutico **KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg**, registro sanitario N° F-16049 perteneciente a LABORATORIO CHILE S.A.

SEGUNDO: DÉJESE CONSTANCIA que el producto farmacéutico en cuestión se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica, teniendo como plazo para su presentación 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.

TERCERO: DEVUÉLVANSE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RECZCZYNSKY
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: *

- Laboratorio Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE