

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

B- AAA / PCS / CLF
Nº ref: 2351/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-16094 DE
LABORATORIOS RECALCINE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

05.09.2013 003009

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., ingresada con fecha 2 de mayo de 2013, para el producto farmacéutico ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg (Acenocumarol), registro sanitario Nº F-16094, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- La Resolución de Término Probatorio Nº2213 del 12 de julio de 2013, que solicitó antecedentes estadísticos para avalar validación del proceso y el Oficio Ordinario Nº 1817 del 03 de agosto de 2013 que otorgaba plazo adicional para dar respuesta a resolución de término probatorio citada precedentemente,
- Las respuestas a la resolución de término probatorio y al oficio ordinario mencionados, ingresadas con fecha 31 de julio de 2013 y 2 de septiembre de 2013, respectivamente,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 84-13, de fecha 28 de junio de 2013 e IVPP 187-13, de fecha 4 de septiembre de 2013;

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,
- 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:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ACEBRON COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario N° F-16094, de LABORATORIOS RECALCINE S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N°3893 del 16 de mayo de 2007, fabricada por Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de Equivalente Terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá enviar a este instituto las planillas de fabricación de los lotes fabricados en el plazo de 1 año a contar de la fecha de la presente resolución y adjuntar un informe estadístico de acuerdo a la Nota Técnica N°4 del ISP de Guiamiento en el Análisis Estadístico de Datos Obtenidos en la Validación de Procesos Productivos.

QUINTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZÜRICH RESZCZYNSKI
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- 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