

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

B- AAA / PCS / JEF

Nº ref.: 3633/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACTAN CÁPSULAS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-5446/10 DE EUROLAB LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

06.09.2013 003024

**VISTOS:**

- La presentación realizada por Laboratorios Saval S.A. ingresada con fecha 05 de julio de 2013,
- El informe técnico ITEC Nº 104-2013, de fecha 21 de agosto de 2013, de la Sección de Biofarmacia del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,
- El informe técnico IVPP Nº 191-2013, de fecha 04 de septiembre 2013, de la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 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",
- La resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la Guía Técnica G-BIOF 02, para estudios de bioexención para establecer equivalencia terapéutica con el producto de referencia,
- 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:

## RESOLUCIÓN

**PRIMERO: APRUÉBASE** los resultados del estudio *in vitro* para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ACTAN CÁPSULAS 20 mg**, registro sanitario N° F-5446/10 perteneciente a EUROLAB LTDA.

**SEGUNDO: DÉJASE ESTABLECIDO** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución N° 996, de fecha 28 de enero de 1991, fabricado por Laboratorios Saval S.A., ubicado en avda. Presidente Eduardo Frei Montalva 4600, Santiago, Chile.

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

**CUARTO: 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.

**QUINTO: ESTABLÉCESE** que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo 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), de acuerdo a lo señalado en el informe de validación.

**QUINTO: DEVUÉLVASE** los antecedentes evaluados

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

*Guisele Zurich R.*



**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Laboratorios Saval 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