

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

B-AAA / PCS / JEF

Nº ref: 3008/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO KEPRODOL CÁPSULAS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-15298 DE
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

11.09.2013 003074

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. ingresada con fecha 05 de Junio del 2013, para el producto farmacéutico KEPRODOL CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario Nº F-15298, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de un estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 127-2013, de fecha 09 de septiembre del 2013, e IVPP Nº 137-2013, de fecha 06 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",
- 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,
- 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 Nº1531 del 16 de mayo de 2013, que "Instruye al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto del alcance de los estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que indica, que correspondan a un mismo titular y planta de producción", en la que se establece la aprobación de resultados de

estudios, cuando estos correspondan exactamente al mismo producto, pero con distinta denominación y cumplan los requisitos estipulados en el punto 1 de dicha resolución, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **KEPRODOL CÁPSULAS 50 mg**, registro sanitario N° F-19298, de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 3288/11, con fecha 17 de marzo de 2011 para el producto fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín #5273, Peñalolén, Chile.

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

CUARTO: ESTABLÉCESE que, para mantener la condición de producto equivalente terapéutico, el titular deberá presentar una plantilla de fabricación del producto Keprodol cápsulas de 50 mg, en un plazo de 1 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.

SEXTO: 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 Andrómaco S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones



MINISTRO DE FE
[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE