

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

B- AAA / PCS / CLF

Nº ref.: 1274/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GLICEX 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-16926 DE LABORATORIO PASTEUR S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

11.09.2013 003126

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO PASTEUR S.A. ingresada a este Instituto con fecha 4 de marzo de 2013,
- El informe técnico de evaluación de resultados del estudio ITEC Nº 60-13, de fecha 24 de abril de 2013, de la Sección de Biofarmacia del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, que aprueba los resultados del estudio de bioequivalencia,
- El memorando Nº 273, de fecha 11 de julio de 2012, del subdepartamento de Inspecciones mediante el cual informa que el proceso de fabricación del producto GLICEX 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg se encuentra conforme; 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 3 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 el informe final de resultados de estudio *in vitro* por proporcionalidad de dosis para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico GLICEX 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° F-16926 de Laboratorio Pasteur S.A.

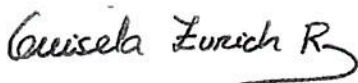
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 5108, de fecha 1 de agosto de 2008, fabricado por Laboratorio Pasteur S.A., planta ubicada en Ignacio Serrano 568, Concepción, Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo de 1 año, contado desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá informar 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 ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



QF. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA

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



DISTRIBUCIÓN:

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

