

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

B AAA / PCS / FBG

Nº REF: 3528/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20
mg, REGISTRO SANITARIO F-19579, DE DEUTSCHE
PHARMA S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 11.09.2013 003127

VISTOS:

- La solicitud de evaluación de resultados de estudio de bioequivalencia, presentada por DEUTSCHE PHARMA S.A. ingresada con fecha 02 de julio de 2013, para el producto farmacéutico **ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg**,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC GICONA Nº 113-13 de fecha 27 de agosto de 2013 , e IVPP 174 – 2013 de fecha 26 de agosto de 2013,
- La Resolución rectificatoria RW Nº 19531 de fecha 10 de septiembre 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, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 nominada "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" y sus modificaciones, específicamente el decreto exento 981 que incorpora el principio activo isotretinoína a la exigencia de demostración de bioequivalencia.
- La resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº2274/12, mediante la cual se establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica.
- 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 lo siguiente:

RESOLUCION:

PRIMERO: APRUÉBESE el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 20 mg**, registro sanitario N° F-19579, de DEUTSCHE PHARMA S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 16434 de fecha 13 de agosto de 2013 y para el fabricante establecido mediante la resolución rectificatoria RW N° 19531 de fecha 10 de septiembre de 2013, Swiss Cpas AG, ubicado en Husenstrasse 35, 9533 Kirchberg, Suiza.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico anteriormente mencionado.

CUARTO: DÉJESE ESTABLECIDO que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas se acompañan.

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:

- interesado.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones

