

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

B- AAA / PCS / SMQ
Nº ref: 268/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SANIPRESIN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-9043 DE INSTITUTO SANITAS S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 11.09.2013 003128

VISTOS

- La presentación realizada por INSTITUTO SANITAS S.A., ingresada con fecha 14 de enero de 2013, para el producto farmacéutico SANIPRESIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-9043, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 72-13, de fecha 09 de mayo de 2013 e IVPP 190-2013, de fecha 04 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 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:

RESOLUCION

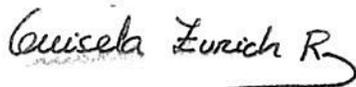
PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **SANIPRESIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-9043, de INSTITUTO SANITAS S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 6189/12, de fecha 05 de abril de 2012, fabricado por Sharon Bio Medicine Ltd, Khasra N° 1027/28/30/37, Selaqui, Industrial Area, Central Hope Town, Dehradun, Uttarakhand, India.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el Titular deberá hacer llegar las planillas de fabricación de los lotes importados en el plazo de 1 año a contar de la fecha de la presente resolución y adjuntar un informe estadístico que demuestre el cumplimiento de la homogeneidad de las medias (ANOVA 1 vía) y homocedasticidad (Test de Bartlett's) para demostrar que no existen diferencias significativas entre las varianzas de los lotes fabricados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Instituto Sanitas 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

