

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

B AAA / PCS / MMN

Nº ref: 4938/12
629/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18221/10 DE LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.09.2013 003249

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A., ingresada con fecha 29 de octubre de 2012, para el producto CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº F-18221/10, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- las resoluciones exentas del Instituto de Salud Pública Nº3382, de fecha 18 de diciembre de 2012, y Nº1330, de fecha 27 de mayo de 2013, las cuales abrieron término probatorio y fijaron puntos de prueba, y las respuestas evaluadas como conformes, ingresadas con fecha 15 de enero de 2013 y 09 de septiembre de 2013, respectivamente,
- los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº19-13, de fecha 29 de enero de 2013, e IVPP Nº219-2013, de fecha 26 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",
- la resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- la resolución exenta del Instituto Nº 561/11, que autoriza al centro de estudios de bioequivalencia de la sociedad de Laboratorios del Desarrollo S.A. (CEBE) para la realización de estudios de bioequivalencia,

- las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 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 del producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° F-18221/10, de Laboratorios Euromed Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución RW N° 10956/10, de fecha 13 de agosto de 2010, fabricado por CSPC Ouyi Pharmaceutical Co. Ltd. planta de fabricación ubicada en Zhongshan west road N°26, Shijiazhuang, China.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el período 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 Bartlett).

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13/12 del Ministerio de Salud, 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.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY

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

