

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

B- AAA / PCS
Nº ref: 5422/12
3058/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CEFADROXILO CÁPSULAS 500
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-6518 DE
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 26.09.2013 003246

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ingresada con fecha 22 de noviembre de 2012, para el producto farmacéutico CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg, registro sanitario Nº F-6518, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los oficios Nº 2643 de fecha 31 de octubre de 2012, Nº 2948 de fecha 19 de diciembre de 2012 y Nº 528 de fecha 01 de marzo de 2013 que solicitaron antecedentes adicionales y las respuestas a los mencionados oficios,
- Las resoluciones Nº 897 de fecha 18 de marzo de 2013 y Nº 1332 de fecha 24 de abril de 2013 de la Sección Validación de Procesos que abrieron término probatorio y las respuestas, evaluadas como conforme con observaciones,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 56 - 13, de fecha 05 de mayo de 2013 e IVPP 215-2013, de fecha 24 de septiembre de 2013;

CONSIDERANDO

- que los resultados evaluados corresponden al producto elaborado por Syntofarma, Bogotá, Colombia y no se ha presentado antecedentes para demostrar la equivalencia terapéutica del producto elaborado por Fada Pharma S.A., Argentina; 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 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 para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario N° F-6518, de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 2400 del 31 de enero del 2013, fabricada por Syntofarma, Bogotá, Colombia.

TERCERO: CANCELÁSE la autorización del fabricante Fada Pharma S.A. de Argentina.

CUARTO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

QUINTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados del análisis estadístico inter-lote para los parámetros críticos, deberá informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, estudios de capacidad, 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).

SEXTO: 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, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

SÉPTIMO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

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

