

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

B AAA / PCS / ANG

Nº REF: 4117/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CITTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO F-19655/12, LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 26.09.2013 003247

**VISTOS:**

- La solicitud de evaluación de resultados de estudio de bioequivalencia, presentada por LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A. ingresada con fecha 29 de julio de 2013, para el producto farmacéutico **CITTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario F-19655/12,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC GICONA Nº 144-13 de fecha 26 de septiembre de 2013, e IVPP 164 - 2013 de fecha 23 de agosto 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 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 la siguiente:

## RESOLUCION:

**PRIMERO: APRUÉBASE** el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **CITTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-19655/12, perteneciente a Laboratorios Euromed Chile S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 22438/12 de fecha 7 de noviembre de 2012 y para el fabricante Eurofarma Laboratorios Ltda., ubicado en Rodovia Castelo Branco - Km 35,6, N° 3565, Itaqui, Itapevi, Brasil.

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

**CUARTO: ESTABLÉCESE** que el titular del 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 acompañan.

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

**SEXTO: DEVUÉLVASE** los antecedentes evaluados.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



*Guisela 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

