



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

B SMQ / PCS / MMN
5281/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg, REGISTRO SANITARIO N° F-13905/09 DE LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

04.12.2013 004015

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ingresada con fecha 24 de septiembre de 2013, para el producto farmacéutico LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg, registro sanitario N° F-13905/09, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- la resolución exenta del Instituto de Salud Pública N°2219, de fecha 12 de julio de 2013, que abrió término probatorio y fijó punto de prueba, y la respuesta evaluada como conforme con observaciones,
- los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N°169-13, de fecha 28 de octubre de 2013, e IVPP N°189-2013, de fecha 04 de septiembre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- el decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica N° 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 N° 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- 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,
- la resolución exenta del Instituto N° 1008/12, que renueva el reconocimiento al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez Laboratorios, Argentina para la realización de estudios de bioequivalencia, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg**, registro sanitario N° F-13905/09, de Laboratorios Andrómaco S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuanti cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 1844, de fecha 08 de marzo de 2006; fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A. ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este instituto la validación para el escalamiento a 300.000 comprimidos, y la validación concurrente de los lotes comerciales definitivos, durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente Resolución, acompañado de copia de la Resolución de Equivalente Terapéutico". Se debe adjuntar además la documentación que respalde el escalamiento controlado de acuerdo a las recomendaciones descritas en las guías ICH Q8-Q9 y notificando los cambios de acuerdo con la guía SUPAC IR de 1995.

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.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisela 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 ✓

