

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

B AAA / PCS / CLF

4668/13

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO COAROL COMPRIMIDOS 4 mg, REGISTRO SANITARIO N° F - 7516 DE LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

20.12.2013 004285

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. ingresada con fecha 20 de agosto de 2013,
- El informe técnico de la Sección de Biofarmacia ITEC N° 179-13 del 11 de noviembre de 2013 y el informe técnico de la Sección de Validación de Procesos IVPP N° 52-13 del 12 de junio de 2013 del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

**CONSIDERANDO:**

- Que no se presentó protocolo de validación, plan de muestreo ni análisis de riesgo, adecuadamente organizados,
- Que no se presentó la totalidad de las calificaciones de los equipos utilizados,
- Que el informe estadístico está incompleto y presenta incoherencias en los parámetros de control en las planillas de producción con respecto al informe de validación de proceso,
- Que el producto no cumple adecuadamente las especificaciones de parámetros críticos como uniformidad de mezclado y dureza entre otros; 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 guía técnica G-BIOF 01, para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

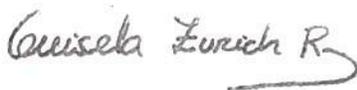
### RESOLUCIÓN

**PRIMERO: NO HA LUGAR** a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **COAROL COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario N° F-7516 del titular Laboratorios Andrómaco S.A.

**SEGUNDO: DÉJASE CONSTANCIA** que el producto farmacéutico en cuestión se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica, teniendo como plazo para su presentación a este instituto hasta el 31 de diciembre de 2013, de acuerdo a lo establecido en el decreto exento N° 633, emitido por el Ministerio de Salud.

**TERCERO: DEVUÉLVANSE** los antecedentes evaluados.

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



**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**

**JEFA**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**DISTRIBUCIÓN:**

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones ✓



Transcrito fielmente  
Ministro de fe

