

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

B AAA / PCS / FBG

3683/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOLEX DUO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO N° F-19777 DE LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 27.12.2013 004304

**VISTOS**

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ingresada con fecha 08 de julio de 2013, para el producto farmacéutico AMOLEX DUO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario N° F-19777, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N°168-13, de fecha 26 de octubre de 2013, e IVPP N°286-2013, de fecha 04 de diciembre de 2013; y

**TENIENDO PRESENTE**

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, 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 de salud pública N° 284/12, que reconoce al centro de estudios de bioequivalencia, Alkem Laboratories Ltd, India 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 AMOLEX DUO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario N° F-19777, de Laboratorios Andrómaco S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 17298, de fecha 13 de agosto de 2013; fabricado por Alkem laboratories Ltd., ubicado en plot N° 167/1, Daman, India.

**TERCERO: OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.

**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.

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



**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYMSKY**  
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