

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

B AAA / PCS / FBG

2741/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LIPOTROPIC COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO N°
F-1724 DE LABORATORIOS LAFI LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 27.12.2013 004305

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., ingresada con fecha 22 de mayo de 2013, para el producto farmacéutico LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-1724, 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°154-13, de fecha 26 de diciembre de 2013, e IVPP N°231-2013, de fecha 16 de octubre 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, 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, dicto lo siguiente:

RESOLUCION:

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudios para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-1724, de Laboratorios Lafi Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 667, de fecha 27 de enero de 2006, fabricado por Laboratorios Recalcine S.A., av. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago de Chile.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: CANCELÁSE la autorización del fabricante Laboratorios Lafi Ltda.

QUINTO: ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes elaborados 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 se acompañan.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



JEFE
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

