

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

B AAA / PCS / FBG

3684/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO
DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA /
ÁCIDO CLAVULÁNICO 875/125
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO N° F-19776 DE LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 27.12.2013 004306

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ingresada con fecha 08 de julio de 2013, para el producto farmacéutico AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario N° F-19776, 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°167-13, de fecha 26 de octubre de 2013, e IVPP N°285-2013, 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 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 AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario N° F-19776, de Laboratorios Andrómaco S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 17371, de fecha 14 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 deberá presentar la planilla de fabricación de al menos un lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución y un resumen informativo del análisis estadístico intralote, es decir, para los parámetros críticos de la fabricación, el Test de Shapiro Wilks para estudiar distribución de datos, estudios de capacidad (Cp, Cpk) y cartas de control.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Signature]

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