

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

PCS

668/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE *ESTUDIO IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO XUMADOL COMPRIMIDOS 1 g, REGISTRO SANITARIO F-17537, DE ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 16.04.2014 001357

VISTOS:

- La presentación realizada por ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 31 de enero de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 114 - 14 de fecha 10 de abril de 2014,
- La certificación otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile al centro de estudios biofarmacéuticos Laboratorios Davis S.A., mediante Resolución N° 4056 de fecha 14 de agosto de 2009;

CONSIDERANDO:

- Que paracetamol está provisionalmente clasificado como clase III, de manera que la bioexención aplica sólo si tanto el producto de referencia como el producto en estudio son de muy rápida disolución,
- Que el pH 7,4 no es de relevancia fisiológica para estudios de bioexención,
- Que la materia prima para la elaboración del Xumadol comprimidos 1 g corresponde a un paracetamol de compresión directa (90%); y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL N° 27/12 que aprueba la Norma técnica N° 131, nominada "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, que determina los principios activos que deben demostrar equivalencia

terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia, y sus modificaciones,

- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública de Chile N° 4886/08, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORÍZASE el protocolo de estudio *in vitro* (BE-004-14-V1-PR versión 01 para disolución y BE-003-14-V1-PR versión 01 para solubilidad), elaborado por Laboratorios Davis S.A., para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **XUMADOL COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario N° F-17537, de ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que para aceptar que la comparación de la disolución de los productos se realice cuantificando sólo a los 15 minutos, se debe adjuntar el screening del producto comparador, que permitió establecer “a priori” que los productos son de muy rápida disolución.

TERCERO: DÉJASE ESTABLECIDO que se debe asegurar que el estudio de solubilidad se realiza al paracetamol que se utiliza en la elaboración del producto Xumadol comprimidos 1 g.

CUARTO: DEVUÉLVESE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Agencia nacional de Medicamentos

