

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

AAA / PCS / JEF

Nº ref: 863/14
864/14

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GESIDOL COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-19078 DE MEDIPHARM LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

13.05.2014 001625

VISTOS:

- Las presentaciones realizadas por MEDIPHARM LTDA. ingresadas a este Instituto con fecha 10 de febrero de 2014 para el producto farmacéutico GESIDOL COMPRIMIDOS 500 mg (paracetamol) registro Nº F-19078,
- Los informes técnicos de evaluación de la Sección Biofarmacia ITEC Nº 116-2014 de fecha 09 de abril de 2014 y de la Sección de Validación de Procesos IVPP Nº 142-2014 de fecha 23 de abril de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

CONSIDERANDO:

- Que la aprobación de los resultados de estudios está supeditada a la demostración de la validación del proceso productivo,
- Que para asegurar la reproducibilidad de los resultados del estudio de bioequivalencia, es necesario que el proceso de fabricación esté validado,
- Que el informe técnico de validación de proceso productivo, concluye que se rechaza la validación de proceso productivo por la inconsistencia encontrada entre la fórmula de la Resolución Exenta RW Nº 21460/11, aprobada el 30-11-2011, con la fórmula señalada en el protocolo e informe de validación de proceso; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- La guía técnica G-BIOF 02 "Bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales", oficializada mediante resolución exenta Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de 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",
- 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 *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico GESIDOL COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario N° F-19078 perteneciente a MEDIPHARM LTDA.

SEGUNDO: DÉJASE CONSTANCIA que el producto farmacéutico en cuestión se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica.

TERCERO: DEVUÉLVESE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLÁ NANJARÍ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGAST
- Comunicaciones ✓
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

