



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

B FBG / PCS

1825/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
10 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-18595 DE
LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 003063 *03.09.2014

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 04 de marzo de 2014, para el producto farmacéutico ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario N° F-18595, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N° 250-2014, de fecha 05 de agosto de 2014, e IVPP N° 251-2014, de fecha 28 de agosto de 2014; 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 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 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales,
- La resolución exenta del Instituto N° 1531/13 en la que se establece la aprobación de resultados de estudios, cuando estos correspondan exactamente al mismo producto, pero con distinta denominación y cumplan los requisitos estipulados en el punto 1 de dicha resolución,
- 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 reemplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio in vitro para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-18595, de Laboratorio Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta Nº 5143, de fecha 19 de abril de 2011; fabricado por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla 9978, Maipú, Santiago de Chile.

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.

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Nº 13/12 del Ministerio de Salud, si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




QF HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de trámites (2)
- Gestión documental




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE