



CLF

Nº Ref.:BF561080/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2918/15

Santiago, 20 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. de fecha 1 de julio de 2014 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, referencia BF561080, para el producto farmacéutico RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(SILDENAFILO CITRATO), registro sanitario Nº F-11957/12; El informe técnico ITEC Nº 6, de fecha 6 de enero de 2015 y el informe IVPP Nº 47, de fecha 16 de febrero de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 1199333;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(SILDENAFILO CITRATO) registro sanitario Nº F-11957/12 concedido a LABORATORIO CHILE S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 4064, de fecha 17 de marzo de 2007, fabricado por Laboratorio Chile S.A.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87º, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Nº 13 del 2 de abril de 2012 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.

5.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá demostrar que la distribución de datos es normal (se recomienda Test ShapiroWilks), cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Barlett).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

DR. Q.F. JUAN ROLDÁN SAEZLER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe