

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

B AAA / FBG

Nº ref: 3474/14
3475/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ATENOLOL
COMPRIMIDOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15201 DE LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 006092 16.12.2014

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ingresada con fecha 12 de mayo de 2014, para el producto farmacéutico ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario Nº F-15201, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 372-14, de fecha 10 de noviembre de 2014, e IVPP 181-2014, de fecha 4 de junio de 2014; 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" y sus modificaciones,
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 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" y sus modificaciones,
- La resolución exenta del Instituto Nº 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,
- 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,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* del producto farmacéutico ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario N° F-15201, de Laboratorios Andrómaco S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N°13545, de fecha 21 de octubre de 2010 del producto fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A, ubicado en Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago, Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: 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, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL





Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ

JEFA (TP)

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- INTERESADO
- GESTIÓN DE TRÁMITES (2)
- GESTIÓN DOCUMENTAL



**MINISTRO DE FOMENTO ECONÓMICO
MINISTRO DE FE**