

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

B AAA / PCS / MMN
1151/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLAVOXILINA BID 875/125
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO N° F-10054/11 DE LABORATORIOS
LAFI LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **002844*19.08.2014**

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., ingresada con fecha 21 de febrero de 2014, para el producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (amoxicilina/ácido clavulánico) registro sanitario N° F-10054/11, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N° 86-2014, de fecha 20 de marzo de 2014 e IVPP N° 244-2014, de fecha 13 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 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer 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 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:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** (amoxicilina/ácido clavulánico) registro sanitario N° F-10054/11, de Laboratorios Lafi Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por Resolución Exenta RW N°9811/14 de fecha 16 de mayo de 2014; fabricado por Bilim Pharmaceuticals, dirección Cerkezköy Organize Sanayii Bölgesi, Atatürk Mah. 5. Sokak N°: 8 Karaagac Köyü 5950, Turquía.

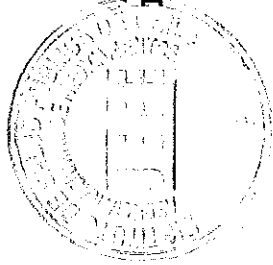
TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 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.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL





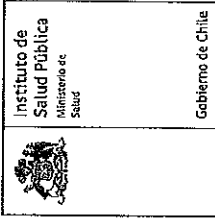
Q.F. PAMELA MILLÁN NANJARÍ
JEFA (TP)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de trámites
- Gestión documental





ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 21/8/14

NOMBRE DE LA EMPRESA Revoluciones

Lapi

RETIRADO POR:

RUT: 15272257-0 FIRMA: [Signature]

TELEFONO: 26246800

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

- REF: 572766 Res/Cér/Ofic/Guía 1445 CPA
- REF: 572767 Res/Cér/Ofic/Guía 1430 CPA
- REF: 573365 Res/Cér/Ofic/Guía 1434 CPA
- REF: 573358 Res/Cér/Ofic/Guía 1433 CPA
- REF: 572767 Res/Cér/Ofic/Guía 1432 CPA
- REF: 576554 Res/Cér/Ofic/Guía 3901 CPA
- REF: 576559 Res/Cér/Ofic/Guía 2502 CPA
- REF: 576546 Res/Cér/Ofic/Guía 3891 CPA
- REF: 145114 Res/Cér/Ofic/Guía 2444 CPA
- REF: 14563319 Res/Cér/Ofic/Guía 16779 CPA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SECCION GESTION DE TRAMITES
RAQUEL ITURRIAGA MOLINA

Entregado por

DUPLICADO ISP