

RPR/GCC/AAA/PMR/MMN

Nº REF: 5726/09

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEXENCION BASADO EN LA
PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS PARA EL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GOFYL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-16949/08

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO 19.05.2010*001439

VISTOS:

- La presentación realizada por AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., ingresada con fecha 19 de febrero de 2009, el oficio ordinario del Departamento de Control Nacional Nº 2595/09, mediante el cual se solicitan antecedentes adicionales a los proporcionados; las respuestas entregadas por el solicitante a las observaciones con fecha 26/11/2009, el informe técnico de la Sección de Biofarmacia, ITEC Nº 12-10 para el producto **GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**.
- La resolución exenta ISP Nº 794 de fecha 30 de marzo de 2010, mediante la cual se aprobó el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia, otorgándose la condición de producto bioequivalente a GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (registro sanitario Nº F-16950/08) con el producto SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (registro sanitario Nº F-7200/05).

CONSIDERANDO:

La posibilidad de presentar estudios de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia.

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile y el art. Nº 101 del DS Nº 1876/95
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08,
- La guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08,

RESOLUCION:

PRIMERO: APRUÉBESE el informe final de resultados de estudios de bioexención basado en la proporcionalidad de la dosis, presentado por Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., para el producto **GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-16949/08, elaborado en Laboratorios LESVI SL, Avda. Barcelona 69, 08970, Sant Joan Despi, Barcelona, España.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta ISP N° 5035/08, del producto **GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, en tanto las especificaciones del producto terminado corresponden a las aprobadas en la resolución indicada.

TECERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico, al producto farmacéutico **GOFYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-16949/08, de propiedad de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., con el producto de referencia **SEROQUEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg** fabricado por AztraSeneca, UK Ltd., Inglaterra.

ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Departamento de Control Nacional
- Sub-departamento Registro
- Sub-departamento Laboratorio Nacional de Control
- Sub-departamento de Fiscalización
- Sub-departamento de Seguridad
- Sección de Biofarmacia
- Oficina de Partes
- Archivo



Transcrito fielmente
Ministro de Fe