

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

B AAA / PCS / CLF
6681/13
2844/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PYRIPED CÁPSULAS
BLANDAS (IBUPROFENO) CÁPSULAS BLANDAS 400
mg REGISTRO SANITARIO F-18548, DE MINTLAB Co.
S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 005000 *12.09.2014

VISTOS:

- La presentación de estudio *in vitro* realizada por MINTLAB Co. S.A., ingresada con fecha 6 de diciembre de 2013, para el producto **PYRIPED (IBUPROFENO) CÁPSULAS BLANDAS 400 mg**, registro sanitario F-18548,
- la presentación de antecedentes de validación de procesos productivos ingresada con fecha 22 de abril de 2014 para dicho producto,
- la resolución de término probatorio N° 1899, de fecha 04 de junio de 2014, de la sección de Validación de Procesos, mediante el cual se comunicaron observaciones y fueron solicitados antecedentes adicionales y la respuesta ingresada con fecha 3 de julio de 2014,
- los informes técnicos de evaluación de la Sección Biofarmacia ITEC N° 127-2014 de fecha 17 de abril 2014 y de la Sección de Validación de Procesos IVPP N° 252-2014 de fecha 28 de agosto de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 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",
- La guía técnica G-BIOF 02 "Bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales", oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de 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",

- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PYRIPED (IBUPROFENO) CÁPSULAS BLANDAS 400 mg**, registro sanitario N° F-18548, de MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 3392 de fecha 21 de marzo de 2011 y el fabricante **SOFTGEL HEALTHCARE PRIVATE LIMITED**, ubicado en Survey No. 20/1, Vandalur, kelambakkam road, Pudupakkam vilage, Kancheepuram district Tamilnadu-603 53, India.

TERCERO: OTÓRGASE 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 importados a Chile 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 ShapiroWilk), 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 Bartlett).

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.

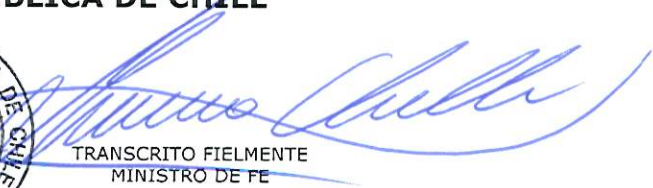
ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. PAMELA MILLÁ NANJARÍ
JEFA (TP)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE