

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

AAA / PCS

RF242994

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO RISPYL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 3 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-
18840/11 DE AXON PHARMA PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 03.05.2012 1134

VISTOS:

- La presentación realizada por AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., ingresada con fecha 21 de enero de 2011, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC 79-11 para el producto farmacéutico **RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**,
- El memorando emitido por el Subdepartamento de Inspecciones N° 150 de fecha 16 de abril de 2012, en el cual se da conformidad a los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto en estudio precedentemente identificado;

CONSIDERANDO:

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

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud N° 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile,
- 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 N° 4886/08, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos *in vitro* con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, registro sanitario N° F-18840/11, de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 13991/11 de fecha 19 de agosto de 2011 del producto elaborado en Laboratorios Lesvi, S.L., Barcelona, España.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg**, registro sanitario F-18840/11, de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda. con el producto de referencia Risperdal comprimidos recubiertos 3 mg, registro sanitario N° F-9459/11 de Johnson & Johnson de Chile.

ANÓTESE, PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Axon Pharma Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE