

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

AAA

RF231920

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-18894/11 DE AXON
PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 28.03.2012 831

VISTOS:

- La presentación realizada por AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., ingresada con fecha 27 de diciembre de 2010, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC 77-11 para el producto farmacéutico **RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**,
- El memorando emitido por el Subdepartamento de Inspecciones N° 108 de fecha 09 de marzo 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 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica, oficializada mediante resolución exenta del ISP N° 4886/08, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

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 1 mg**, registro sanitario N° F-18894/11, de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 16658/11 de fecha 24 de septiembre de 2011.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario F-18894/11, de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda. con el producto de referencia Risperdal comprimidos recubiertos 1 mg, registro sanitario N° F-9458/11, de Johnson & Johnson de Chile S.A.

ANÓTESE, PUBLÍQUESE 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

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

AAA / PCS
RF231920

RECTIFICA RESOLUCIÓN

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 18.04.2012 . 1041

VISTOS:

- La resolución N° 831 de fecha 28 de marzo de 2012, mediante la cual se otorgó la condición de equivalente farmacéutico al producto Rispyl comprimidos recubiertos 1 mg, registro sanitario N° F-18894/11,
- el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC 77-11;

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 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica, oficializada mediante resolución exenta del ISP N° 4886/08; y

CONSIDERANDO:

- que para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Rispyl comprimidos recubiertos 1 mg se presentó un estudio de bioequivalencia,
- la necesidad de corregir la resolución N° 831 del 28 de marzo del 2012, señalando correctamente la forma en que fue demostrada la equivalencia del producto en cuestión,
- que lo expuesto constituye fundamento suficiente para modificar la resolución N° 831/12 de este Instituto, por lo que procedo a dictar la siguiente:

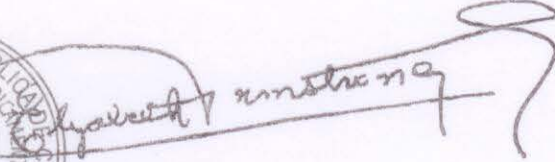
RESOLUCIÓN

1. **RECTIFÍCASE** el párrafo 1 de la parte resolutive de la resolución N° 831 del 28 de marzo del 2012, en la forma que a continuación se señala:

Donde dice: 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 1 mg**, registro sanitario N° F-18894/11, de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda.

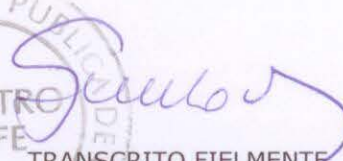
Debe decir: Apruébase el informe final de resultados del **estudio de bioequivalencia** del producto farmacéutico **RISPYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario N° F-18894/11, de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda.

Anótese 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