

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

AAA / MMN

Nº ref: 2407/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS
200 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-3893/10 DE
LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 15.11.2012 002992

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 01 de junio de 2012, el informe técnico ITEC Nº 136-12, el oficio ordinario del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia Nº 1690/12, mediante el cual se solicitaron antecedentes adicionales a los proporcionados y la respuesta al oficio ordinario presentada con fecha 10 de julio de 2012 para el producto CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg,
- El memorando del Subdepartamento de Inspecciones Nº 442, de fecha 09 de noviembre de 2012, en el cual se informa que existe conformidad de los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto farmacéutico en estudio y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 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 Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- La resolución exenta del Instituto Nº 5907/09, que aprobó el protocolo de estudio de bioequivalencia,
- La resolución exenta del Instituto Nº 1008/12, que renovó el reconocimiento al centro de bioequivalencia DomínguezLab, Argentina,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03

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:

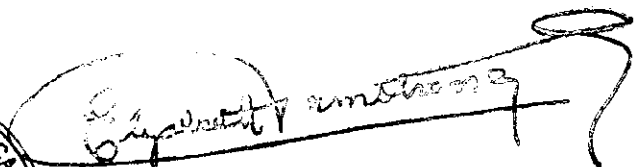
RESOLUCION

PRIMERO: APRUEBASÉ el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° F-3893/10, de Laboratorio Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta RW N° 1124/12, de fecha 19 de enero de 2012, fabricado por Laboratorio Chile S.A., Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago de Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado con el producto de referencia, TEGRETAL COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario N° F-1105/08, del Novartis Chile S.A.

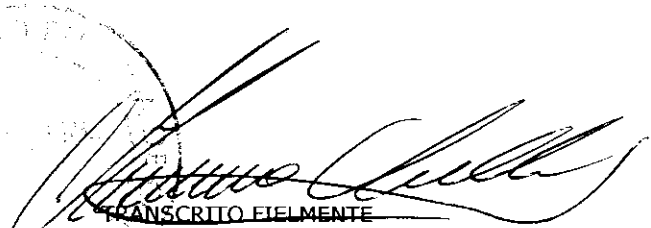
ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE