



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

B AAA / PCS / CLF

Nº ref:
3218/14
10226/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LADYGEX 20 COMPRIMIDOS
(DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL), REGISTRO
SANITARIO Nº F-20142 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

001230 *16.04.2015

VISTOS

- Las presentaciones realizadas por MINTLAB CO. S.A., con fecha 30 de abril de 2014 para evaluación de bioequivalencia y 19 de noviembre de 2014 para evaluación de validación de procesos, para el producto farmacéutico LADYGEX-20 COMPRIMIDOS (DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL), registro sanitario Nº F-20142, mediante las cuales se solicita la aprobación de resultados para demostrar equivalencia terapéutica,
- El oficio ordinario Nº 2542 emitido el 05 de diciembre de 2014 que solicita antecedentes de validación y la respuesta recibida el 11 de diciembre de 2014 que envía antecedentes,
- La resolución de término probatorio emitida bajo la Resolución Exenta Nº 138 de fecha 15 de enero de 2015 que solicita aclaración de los antecedentes enviados y su respuesta recibida con fecha 06 de febrero de 2015,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 405-2014, de fecha 18 de diciembre de 2014, e IVPP 75-2015, de fecha 10 de marzo de 2015; 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",
- 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,
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica,

- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 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:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **LADYGEX-20 COMPRIMIDOS (DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL)**, registro sanitario N° F-20142, de Mintlab Co. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 16075/13 de fecha 30 de julio de 2013, del producto fabricado por: Famy Care Limited: Plot N° 20/21, Pharmaceutical Special economic Zone, Sarkhej-Bavia N.H.-N° 8 A, Village Matoda, Ahmedabad 382213, India.

TERCERO: OTÓRGUESE 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, el titular deberá cumplir con lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 13/12 del Ministerio de Salud, no obstante, 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 MILLA NANJARÍ
JEFA (TP)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- UCD
- Interesado.




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE