



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

B AAA / PCS / CLF

Nº ref: 7082/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NEPOKARE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DONEPEZILO
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-
19401 DE ETEX FARMACÉUTICA LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 10.04.2014 001299

VISTOS

- La presentación realizada por ETEX FARMACÉUTICA LTDA., ingresada con fecha 26 de diciembre de 2013, para el producto NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (Donepezilo clorhidrato), registro sanitario Nº F-19401, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioexención mediante proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 83-14, de fecha 18 de marzo de 2014, e IVPP 116-14, de fecha 04 de abril de 2014; 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 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 Nº 4886/08,
- 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:



RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio de bioexención mediante proporcionalidad de la dosis del producto farmacéutico **NEPOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg** (Donepezilo clorhidrato), registro sanitario N° F-19401, de Etex Farmacéutica Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuál cuantitativa autorizada por resolución RW N° 7775/12, de fecha 30 de abril de 2013, fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Limited, con dirección Survey N°41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

QUINTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:

- Etex Farmacéutica Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Archivo