

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

B AAA / PCS / MMN

Nº ref.: 3619/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FUROSEMIDA COMPRIMIDOS
40 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-2274

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 13.12.2013 004197

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresada a este Instituto con fecha 05 de julio de 2013,
- el correo electrónico de la jefatura del subdepartamento de biofarmacia y bioequivalencia Q.F. Alexis Aceituno Álvarez, mediante el cual se instruye la aprobación del estudio de bioequivalencia,
- los informes técnicos de evaluación del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, Sección Biofarmacia ITEC GICONA Nº 107-2013, de fecha 23 de agosto de 2013 modificado con fecha 10 de diciembre de 2013 y Sección Validación de Procesos IVPP Nº 292-2013, de fecha 06 de diciembre de 2013;

CONSIDERANDO:

- Que el protocolo de estudio previamente aprobado fue modificado al momento de desarrollar el estudio y las modificaciones, no fueron debidamente justificadas ni advertidas a este Instituto,
- que los antecedentes adicionales presentados corresponden a una carta de autorización de parte del comité independiente de ética para ensayos en farmacología clínica, de fecha posterior a la ejecución del estudio clínico; 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 guía técnica G-BIOF 01, para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, 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",

- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005,
- la resolución exenta del Instituto N° 1008/12, que renueva el reconocimiento al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez Laboratorios, Argentina para la realización de estudios de bioequivalencia, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg**, registro sanitario N° F-2274, de Laboratorios Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 15128, de fecha 10 de noviembre de 1994; fabricado por Laboratorio Chile S.A. ubicado en camino a Melipilla N°9978, Maipú, Santiago.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados 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 informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, 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 Barlett)

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13/12 del Ministerio de Salud, 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.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE