

002103 24.06.2015

AAA/PCS/JCA/MAG/AGN
Nº Ref.:9851/14
9875/14

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por Laboratorios Andrómaco S.A., de fecha 10 de noviembre de 2014 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, para el producto farmacéutico Metformina clorhidrato comprimidos recubiertos 850 mg, registro sanitario Nº F-15237/10; el informe técnico ITEC Nº164-2015, de fecha 11 de junio de 2015 y el informe IVPP Nº 214-2015, de fecha 08 de junio de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico Metformina clorhidrato comprimidos recubiertos 850 mg registro sanitario Nº F-15237/10 concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.

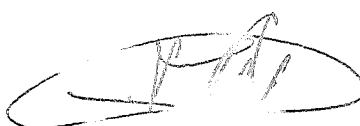
2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº4500, de fecha 20 de marzo de 2015, fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avenida Quilín #5273, Peñalolén Santiago de Chile.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87º, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Nº 13 del 2 de abril de 2012 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.

5.- **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 demostrar que la distribución de datos es normal (se recomienda Test ShapiroWilks), 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).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE TRÁMITES
INTERESADO
GESTIÓN DOCUMENTAL


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe