

1.444

PMR / JCHA / MAG

B Ref: 3559/14-1

3559/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 500/125 mg, REGISTRO SANITARIO F-18286,
DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3788 08.10.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por OPKO CHILE S.A. de fecha 13 de mayo de 2014, y 12 de enero de 2015 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, referencia 3559/14, para el producto farmacéutico AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500/125 mg, registro sanitario N° F-18286; el informe técnico ITEC N° 232, de fecha 17 de julio de 2014 y el informe IVPP N° 319-2015, de fecha 17 de agosto de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; la resolución exenta N°1531 del 16 de mayo de 2013 sobre estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que correspondan a un mismo titular y planta de producción y; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico AMOXICILINA / ÁCIDO CLAVULÁNICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500/125 mg registro sanitario N° F-18286 concedido a OPKO CHILE S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución N° 22754 de fecha 05 de noviembre de 2014, fabricado por Savant Pharm S.A. Ruta Nacional N° 19, Km 204, el Tio, Provincia de Cordoba, Argentina.

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 87°, 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 N° 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 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).

6.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLA NAJARÍ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado. ✓
- Gestión de trámites



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe