

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

B AAA / PCS / MMN
2041/14
2043/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FAMOTIDINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 40 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-18679/11 DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

002976 *27.08.2014

VISTOS

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada con fecha 26 de marzo de 2014, para el producto farmacéutico FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg registro sanitario Nº F-18679/11, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 136-2014, de fecha 25 de abril de 2014 e IVPP Nº 247-2014, de fecha 20 de agosto 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 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",
- 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,
- 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,
- 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 reemplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg** registro sanitario N° F-18679/11, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por Resolución Exenta RW N°11110 de fecha 02 de junio de 2014, rectificada según resolución RW N°15345/14 de fecha 27 de julio de 2014; fabricado por SHARON BIO MEDICINE LTD. dirección Khasra No. 1027/28/30/37, Selaqui Industrial Area, Central Hope Town, Dehradun, Uttarakhand, India.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JÉFA (S) DEPARTAMENTO

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



MINISTRO DE FOMENTO

TRANSPORTO FIELMENTE

MINISTRO DE FE

- DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
 - Gestión de trámites
 - Gestión documental