

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

AAA / SMQ / PCS

B Ref: 5028/13
5027/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20mg REGISTRO
SANITARIO F-19260, DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

11.02.2014 000440

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada con fecha 05 de septiembre de 2013, para el producto **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario F-19260;
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 18-14 del 27 de enero de 2014 e IVPP 37-14 del 29 de enero de 2014;y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento N° 864/12 del Ministerio de Salud, que modifica el decreto exento N° 500 que aprueba la Norma Técnica N° 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 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 N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 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 remplazar 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 **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-19260, de OPKO CHILE S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 7728/13 de fecha 9 de abril de 2013 y el fabricante Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd. Plot J-76, MIDC, Terapur; Taluka-Palghar, Boisar-401 506, Dist. Thane, Maharastra, India.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-19260, de propiedad de OPKO CHILE S.A.

CUARTO: 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 informar Test Shapiro Wilk 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: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA(S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

