

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

B AAA / PCS / PMR
6867/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO IN VITRO
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-17618 DE
LABORATORIO MAVER S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

02.06.2014 001863

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO MAVER S.A. ingresada bajo las referencias 6867/13 con fecha 16 de diciembre del 2013, para el producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario N° F-17618, mediante las cuales solicita la aprobación de resultados de estudio in vitro para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia IVPP N° 90-2014, de fecha 11 de marzo 2014, e ITEC N° 177-2014, de fecha 28 de mayo 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° 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, 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",
- 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,
- 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,

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio para demostrar bioequivalencia del producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario N° F-17618, de Laboratorio Maver S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 276/11, con fecha 4 de febrero de 2011 para el producto fabricado por Laboratorio Maver S.A., ubicado en Las Encinas 1777, Parque Industrial, Valle Grande, Lampa, Chile.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar la planilla de fabricación de al menos un lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución.

QUINTO: DEVUÉLVASE los antecedentes presentados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de trámites (2)
- Gestión Documental



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE