

AAA/MMN
Nº Ref.:BF559144/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19894/14
Santiago, 29 de septiembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por ASCEND LABORATORIES SPA de fecha 30 de mayo de 2014 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, referencia BF559144, para el producto farmacéutico DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg, registro sanitario Nº F-20784/14; El informe técnico ITEC Nº 278, de fecha 22 de agosto de 2014 y el informe IVPP Nº 274, de fecha 23 de septiembre de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 1189352;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg registro sanitario Nº F-20784/14 concedido a ASCEND LABORATORIES SPA.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº RW 1684/14, de fecha 28 de enero de 2014, fabricado por Alkem Laboratories Limited Plot 167/2 M.G. Udyog Nagar Dabhel Nani Daman – 396 210, India.

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 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).

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
GESTION DE CLIENTES
INTERESADO
UCD

