

100

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

AAA / PCS / PMR

B Ref: 3917/14
3918/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ENHORA (SILDENAFIL) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
100 mg REGISTRO SANITARIO F-19893, DE OPKO
CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

006093 16.12.2014

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada con fecha 23 de mayo de 2014, para el producto **ENHORA (SILDENAFIL) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario F-19893;
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 370-14 del 10 de noviembre de 2014 e IVPP 347-2014 del 04 de diciembre 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",
- 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:

Cont. Ref. N° 3917/14, N° 3918/14

RESOLUCION:

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **ENHORA (SILDENAFIL) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-19893, de OPKO CHILE S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 3338/14 de fecha 19 de febrero de 2014 y el fabricante Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd. Plot J-76, MIDC, Terapur; Boisar, Maharashtra, India.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **ENHORA (SILDENAFIL) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-19893, de propiedad de OPKO CHILE S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLA NAJARÍ
JEFA(TP)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado.
- Gestión de trámites (2)
- Gestión de documentos



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE