

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

AAA / PCS / CLF

527/14
528/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO **HIPOLIXAN COMPRIMIDOS
40 mg (ATORVASTATINA)**, REGISTRO
SANITARIO N° F-13978 DE LABORATORIO
PASTEUR S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

000844 *16.03.2015

VISTOS:

- Las presentaciones realizadas por LABORATORIO PASTEUR S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 28 de enero de 2014,
- El oficio ordinario N° 1316 del 17 de junio de 2014 de la sección de Biofarmacia y la respuesta recibida el 9 de julio de 2014; la resolución de término probatorio N° 5759 de la sección Validación de Procesos del 13 de noviembre de 2014 y su respuesta recibida el 3 de diciembre de 2014 y el oficio ordinario N° 259 del 10 de febrero de 2015 de la sección de Biofarmacia, posterior al cierre del informe, con respuesta recibida el 26 de febrero de 2015,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia que aprueban los resultados de bioequivalencia, ITEC N° 242-2014, de fecha 22 de julio de 2014, e IVPP 36-2015, de fecha 6 de febrero de 2015; 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 los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dictó la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUEBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **HIPOLIXAN COMPRIMIDOS 40 mg** (ATORVASTATINA), registro sanitario N° F-13978, de Laboratorio Pasteur S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuanti cuantitativa autorizada por F-13978, fórmula aprobada según Resolución Exenta RW N° 5889/13 aprobada el 19 de marzo de 2013 y fabricado por Laboratorio Pasteur S.A., planta ubicada en Ignacio Serrano 568, Concepción, Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLECESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados 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 ShapiroWilks), 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: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13/12 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.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión de documentos

