

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

B AAA / PCS / PMR
2952/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO IN VITRO
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
(CITALOPRAM), REGISTRO SANITARIO
Nº F-580 DE LABORATORIOS LAFI LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000269 *26.01.2015

VISTOS

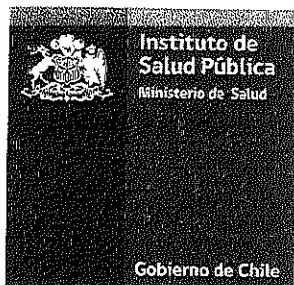
- La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A. por cuenta de LABORATORIOS LAFI LTDA., ingresada con fecha 21 de abril de 2014, para el producto farmacéutico Cimal comprimidos recubiertos 20 mg (citalopram) registro sanitario Nº F-580, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio in vitro para demostrar equivalencia terapéutica,
- La resolución exenta Nº1162 del 21 de marzo de 2014, mediante la cual se aprobó el protocolo de estudio,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N º 259-2014, de fecha 07 de agosto de 2014, e IVPP N º 353-2014, de fecha 09 de diciembre de 2014;

CONSIDERANDO

- La certificación de Laboratorios Recalcine S.A., para la realización de estudios de bioexención bajo la resolución ISP Nº 1412 de fecha 20 de marzo de 2009; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 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 resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 02, 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 Nº 03



- Cont. Ref. N° 2952/14-

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 in vitro del producto farmacéutico **CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (CITALOPRAM)** registro sanitario N° F-580, de Laboratorios Lafi Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuantitativa autorizada por Resolución Exenta N°24740 de fecha 04 de diciembre de 2014; fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. ubicado en avda. Carrascal N°5670, Quinta Normal, Santiago.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE 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.

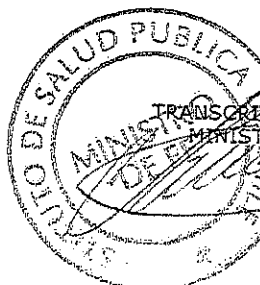
SEXTO: CANCELÁSE la autorización del fabricante Laboratorios Lafi Ltda.

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 trámites (2)
- Gestión documental

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl


TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE