

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

B AAA / PCS / JCHA / MMN / MAG
1311/15
1312/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2753 14.08.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por LABORATORIOS SAVAL S.A., de fecha 06 de febrero de 2015 para antecedentes de validación de proceso productivo y bioequivalencia, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico TREX (azitromicina) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° F-9808 perteneciente a Eurolab Ltda.; el informe técnico IVPP N°302-2015, de fecha 04 de agosto de 2015 y el informe técnico ITEC N°89-2015, de fecha 25 de marzo de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **TREX** (azitromicina) **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° F-9808, concedido a Eurolab Ltda.

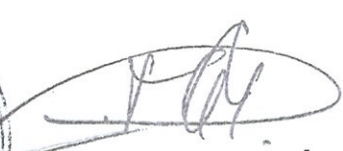
2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°13376/15 de fecha 05 agosto de 2015, fabricada por Laboratorios Saval S.A. ubicado en av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°4600, Santiago, Chile.

3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

4.- DÉJESE 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 87°, 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 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).

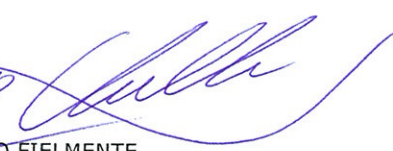
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE