

Departamento Control Nacional
Subdepartamento de Seguridad
Sección de Biofarmacia

MLPV/AAA/PCS/PMR/MMN

Nº REF: 9451/10

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EQUORAL (CICLOSPORINA)
CÁPSULAS BLANDAS 25 mg, Nº REGISTRO
SANITARIO F-14876/10 DE LABORATORIO CHILE
S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO

03 02 2011 • 000273

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 29 de octubre de 2010, el informe técnico de la Sección Biofarmacia Nº ITEC 06-11 para el producto farmacéutico **EQUORAL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg**;

CONSIDERANDO:

- El reconocimiento de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como referente en la exigencia de bioequivalencia por parte del Instituto de Salud Pública de Chile; y

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile y establece que los estudios de equivalencia terapéutica realizados en agencias reguladoras internacionales definidas podrán ser presentados a este Instituto;
- La guía técnica G-BIOF 01, estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica, oficializada mediante resolución exenta Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile;
- La resolución exenta Nº 728/09 del Instituto de Salud Pública, que establece fecha de vigencia para la exigencia de estudios de bioequivalencia a productos farmacéuticos monodrogas que contienen ciclosporina.

RESOLUCION:

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados del estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **EQUORAL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg**, registro sanitario Nº F-14876/10, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., elaborado por Ivax Pharmaceuticals, República Checa.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos para la fórmula del producto farmacéutico **EQUORAL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg**, autorizada mediante resolución exenta N° 5558/05 del Instituto de Salud Pública de Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **EQUORAL CÁPSULAS BLANDAS 25 mg**, registro sanitario N° F-14876/10, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., respecto del producto de referencia Sandimmun Neoral cápsulas blandas 25 mg de Novartis Chile S.A., registrado en Chile bajo en N° F-9627/06.

ANÓTESE, PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
DIRECTOR(S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Departamento de Control Nacional
- Sub-departamento Registro
- Sub-departamento Laboratorio Nacional de Control
- Sub-departamento de Fiscalización
- Sub-departamento de Seguridad
- Sección de Biofarmacia
- Sección Gestión de clientes
- Unidad de procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE