

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

B AAA / PCS / FBG

1252/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*  
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA  
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
SOMNIPRON (ZOLPIDEM) COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-9052 DE INSTITUTO SANITAS S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 002902 \*22.08.2014

**VISTOS**

- La presentación realizada por INSTITUTO SANITAS S.A., ingresada con fecha 27 de febrero de 2014, para el producto farmacéutico SOMNIPRON (ZOLPIDEM) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-9052, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 210-14, de fecha 27 de junio de 2014, e IVPP Nº 245-2014, de fecha 14 de agosto de 2014; 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 bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales,
- 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 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 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 replazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**PRIMERO: APRUÉBASE** el informe final de resultados de estudio para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico SOMNIPRON (ZOLPIDEM) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario N° F-9052, de Instituto Sanitas S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuanti-  
tativa autorizada por resolución exenta N°16355, de fecha 06 de agosto de 2014; fabricado por INSTITUTO SANITAS S.A., ubicado en Américo Vespucio Norte 1260, Quilicura, Santiago de Chile.

**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.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



**Q.F. PAMELA MILLÁN NANJARÍ**  
**JEFA (TP)**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Gestión de trámites (2)
- Gestión documental



TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE