

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

AAA / PCS / PMR

B Ref: 4342/14  
4343/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ENHORA (SILDENAFIL) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg REGISTRO SANITARIO F-19894, DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

006094 16.12.2014

**VISTOS:**

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada con fecha 06 de junio de 2014, para el producto **ENHORA (SILDENAFIL) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario F-19894;
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 382-14 del 20 de noviembre de 2014 e IVPP 348-2014 del 04 de diciembre de 2014; 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 02 "Bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales", 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° 03 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* por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ENHORA (SILDENAFIL) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-19894, de OPKO CHILE S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 8446/14 de fecha 30 de abril de 2014 y el fabricante Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd. Plot J-76, MIDC, Terapur; Boisar, Maharashtra, India.

**TERCERO:** OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **ENHORA (SILDENAFIL) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-19894, de propiedad de OPKO CHILE S.A.

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

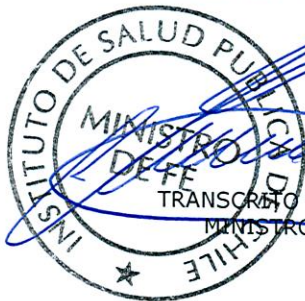


**Q.F. PAMELA MILLA NAJARÍ**  
**JEFA(TP)**

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

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado. ✓
- Gestión de trámites (2)
- Gestión de documentos



TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE