

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

AAA / FBG

Nº ref: 2385/11

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA  
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-17986/10 DE ETEX  
FARMACÉUTICA LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 06.08.2012 001993

**VISTOS:**

- La presentación realizada por ETEX FARMACÉUTICA LTDA., ingresada con fecha 01 de Junio de 2011, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 108-11 para el producto **PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg.**
- El memorando del Subdepartamento de Inspección Nº 307, de fecha 31 de julio de 2012, en el cual se informa que existe conformidad de los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto farmacéutico en estudio;

**CONSIDERANDO**

- La posibilidad de presentar estudios de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia; 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,
- 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,
- La guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:


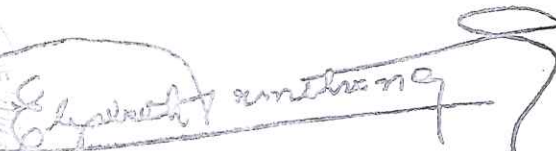
## RESOLUCION:

**PRIMERO:** Apruébase el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg** (clopidogrel), registro sanitario N° F-17986/10, de Etex farmacéutica Ltda.

**SEGUNDO:** Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta RW N° 3970, de fecha 05/04/2011, producto fabricado por Dr. Reddys Laboratories Ltd., Bachupaslly Village, Qutubullapur Mandal Ranga Reddy District Andhra Pradesh, India.

**TERCERO:** Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg**, registro sanitario N° F-17986/10, de Etex farmacéutica Ltda. con el producto de referencia PLAVIX comprimidos recubiertos 75 mg, producto de referencia reconocido por ANVISA, fabricado por Sanofi-Aventis.

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

  
  
**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCIÓN:

- Etex farmacéutica Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo

Transcrito fielmente  
Ministro de Fe