

PCS/PMR/
B N° Ref.: 10467/14
10565/14

002333 14.07.2015

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por Laboratorio Andrómaco S.A. de fecha 25 de noviembre de 2014 por las que solicita aprobación de resultados de estudio IN VITRO y de antecedentes de validación del proceso, para el producto farmacéutico Paracetamol comprimidos 500 mg, registro sanitario N° F-8660; el informe técnico ITEC N° 151-2015, de fecha 29 de mayo de 2015 y el informe IVPP N° 248-2015, de fecha 30 de junio 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 Paracetamol comprimidos 500 mg, registro sanitario N° F-8660 concedido a Laboratorio Andrómaco S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la Resolución Exenta RW N° 2817 de fecha 20 de abril de 2007, fabricada por Laboratorio Andrómaco S.A.

3.- **OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **DÉJASE 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 N° 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 importados a Chile 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 ShapiroWilk), 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 Bartlett)

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE TRÁMITES
INTERESADO
GESTIÓN DOCUMENTAL

TRANSCRITO FIDELMENTE
MINISTRO DE FE

