

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

B AAA / PCS / MMN
Nº ref: 4273/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO
DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CILOKARE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg
(CARVEDILOL), REGISTRO SANITARIO Nº
F-18683/11 DE ETEX FARMACÉUTICA
LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

09.10.2013 003417

VISTOS

- La presentación realizada por ETEX FARMACÉUTICA LTDA., ingresada con fecha 01 de agosto de 2013, para el producto CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg (carvedilol), registro sanitario Nº F-18683/11, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- la resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº3236, de fecha 25 de septiembre de 2013, la cual abrió término probatorio y fijó punto de prueba, y la respuesta evaluada como conforme con observaciones,
- los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº147-13, de fecha 02 de octubre de 2013, e IVPP Nº218-2013, de fecha 26 de septiembre de 2013;

CONSIDERANDO

- El reconocimiento en cuanto a la certificación de centros de bioequivalencia de la agencia regulatoria ANVISA, Brasil; 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 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- 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 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 de bioequivalencia del producto farmacéutico **CILOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12,5 mg** (carvedilol), registro sanitario N° F-18683/11, de Etex Farmacéutica Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución RW N° 8737/11, de fecha 17 de junio de 2011, y la resolución rectificatoria N°2207/11; fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Limited con dirección en Survey N°42, 45 & 46, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes importados a Chile en el período de 1 año, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote, es decir Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, 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).

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.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE