

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

AAA / PCS

Nº ref.: 382/12

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CEFADROXILO CÁPSULAS
500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-
6518/10, DE LABORATORIOS ANDRÓMACO
S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº _____/

SANTIAGO, 12.06.2012 001463

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. ingresada con fecha 25 de enero de 2012,
- Las respuestas a los oficios Nº 534/12 y Nº 1192/12, ingresadas con fecha 07/03/2012 y 16/05/2012, respectivamente, adjuntando información adicional o modificaciones al protocolo,
- El informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 99 - 12;

CONSIDERANDO:

- La certificación otorgada por ANVISA (Brasil) al centro de estudios de bioequivalencia Azidus Laboratories Ltd. ubicado en School Road Nº23 Rathnamangalam, Chennai India, mediante resolución Nº 1312, de fecha 25 de marzo de 2011, vigente al momento de la aprobación del protocolo de estudio,
- Que al momento de la ejecución del estudio, deberá contar con una póliza de seguros vigente para los voluntarios que participen del ensayo,
- El diseño del estudio debe contemplar aspectos de seguridad de los sujetos, además de las características farmacocinéticas del fármaco en estudio; 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,

- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 136, que determina los principios activos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia,
- La guía técnica G-BIOF 01, para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile.

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Autorízase el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg**, registro sanitario N° F-6518/10, de Laboratorios Andrómaco S.A.

SEGUNDO: Establécese que el estudio de bioequivalencia se realizará en el centro Azidus Laboratories Ltd., ubicado en School Road N°23 Rathnamangalam, Chennai, India.

TERCERO: Establécese que el tiempo mínimo de lavado entre los dos períodos debe ser de 7 días, para permitir una adecuada recuperación de la volemia de los voluntarios.

CUARTO: Autorízase un plazo hasta el **31 de diciembre del 2012** para presentar los resultados del estudio, acompañando los antecedentes para acreditar la validación del proceso de fabricación del producto identificado precedentemente.

QUINTO: Devuélvase los antecedentes ya evaluados.

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:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos de Chile
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de proceso


MINISTRO DE SALUD
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE