Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

TALLER DE PRESENTACIÓN DE PRODUCTOS CON RECONOCIMIENTO EQT DE AGENCIAS ALTA VIGILANCIA
ART. 221 BIS DS 3/10

11-01-2024

Q.F. Michelle Bone Benítez
Sección Bioequivalencia e Intercambiabilidad
Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes

ANTECEDENTES

En el último año 2023, ANAMED en conjunto con el MINSAL han realizado análisis de puntos críticos del proceso de EQT y se ha considerado la necesidad de simplificar y acelerar procesos.

En el 2023 se revisaron 149 (25%) informes abreviados de 581 primer informes.
De los 149 informes, 55 (37%) fueron revisados bajo un nuevo enfoque de confianza.

Promulgación Decreto 65/20 y 54/20

Incorpora artículo 221 bis y art. 54 procedimiento de registro acelerado en DS 3/10.

Implementación evaluación abreviada

CPP Alta vigilancia con presentación de estudio BE completo (in vivo), y evaluación de que los resultados fueran positivos de acuerdo a normativa nacional.

Interpretación articulado

Septiembre 2023
Interpretación en conjunto con AJ sobre alcance en la evaluación de EQT cuando el producto está registrado en agencias de alta vigilancia, sin contar necesariamente con un certificado de EQT tal cual.

Periodo prueba

Octubre 2023

Realizar un proceso de "*Reliance*" sobre la evaluación de los estudios, con corroboración de que se le otorgó una condición EQT en el país de alta vigilancia

ANTECEDENTES

DECRETO SUPREMO 65/20:	Decreto 54/20
Incorporase el siguiente Artículo 221 bis, nuevo: " Artículo 221 bis (DS 3/10). “Se entenderá que han demostrado su equivalencia terapéutica aquellos productos farmacéuticos que hayan **certificado dicha condición ante alguna de las Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia** a las que se alude en el artículo 54º C. De la misma manera, se entenderá que han demostrado su equivalencia terapéutica aquellos productos farmacéuticos que hayan sido **precalificados** por la Organización Mundial de la Salud como tal".	**Artículo 54º B.-** Con el objeto de obtener el registro sanitario del medicamento, el solicitante que opte por el procedimiento de registro acelerado deberá presentar los mismos antecedentes de respaldo entregados a la Agencia Reguladora que otorgó el registro, junto al **Certificado de Producto Farmacéutico**. La revisión que realice el Instituto deberá tener en consideración lo ya analizado por la respectiva Agencia. **Artículo 54º C.-** Se considerarán Agencias Reguladoras de Medicamentos de Alta Vigilancia las siguientes: I. Aquellas definidas como agencias reguladoras estrictas (stringent regulatory authorities) en el Anexo 5 del "WHO Expert Committeeon Specificationsfor Pharmaceutical Preparations - WHO Technical Report Series, Nº 986 - Forfy-eighth Report" y sus modificaciones posteriores. II. Aquellas calificadas en Nivel IV en el Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos de la Organización Panamericana de la Salud. III. Los miembros de la "PharmaceuticalInspection Co-operationScheme" (PIC/S). **Artículo 54º D.-** Para productos farmacéuticos reconocidos por las Agencias Regulatorias especificadas precedentemente, se reconocerán las autorizaciones y certificaciones de éstas, tales como Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y estudios de bioequivalencia.

Pronunciamiento Jurídico Nº 20 (05-09-2023) relativo al alcance 221 bis del DS 3/10 Minsal

Art. 221 bis :

- Si el producto es de aquellos que certificó su condición bioequivalente ante las agencias señaladas art. 54 C o precalificados OMS, bastará para que se certifique como bioequivalente,
- **si es que el solicitante logra acreditar que el producto fue certificado como Bioequivalente en alguna de estas entidades.**
- Cualquier medio de prueba admisible en derecho, que indique que el producto se encuentra certificado como tal por estas entidades.
- Ej: certificado de registro sanitario o certificado producto farmacéutico **que de cuenta de la condición de equivalente terapéutico, es suficiente.**

Se debe asegurar dos elementos:

- Exista un producto equivalente terapéutico (acreditación de una agencia alta vigilancia).
- Que sea el mismo producto presentado en Chile para su registro.

En ambos casos se puede pedir los antecedentes necesarios para acreditar estos dos puntos.

No obsta vigilancia posterior de que el producto mantengan tal condición en esa agencia y su evaluación completa de ser necesario fundadamente.

ADMISIBILIDAD/COMPLETITUD BIOEQUIVALENCIA POR REGISTRO SANITARIO

Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile	Check List Admisibilidad / Completitud Sección Bioequivalencia e Intercambiabilidad Subdepartamento Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes RG-001-IT-430.00-001	Versión: 5 Emisión: 06-07-2017 Actualización: 10-01-2024 Página: 1 de 4

Nombre profesional que realiza la evaluación	:	
Tipo de informe	:	☐ 1° INFORME / ☐ 2° INFORME
Referencia	:	
Fecha de elaboración	:	

Evaluación de resultados de estudios de bioequivalencia (*in vivo*) con preaprobación de agencias reguladoras internacionales (código 4150054, trámite de código BF):
- Para principios activos que están en exigencia de demostración de equivalencia terapéutica (decretos del MINSAL).
- Para productos que voluntariamente quieran demostrarla.

Generalidades	SI	NO	N/A
¿Presenta Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) vigente emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria*, que indique el registro o autorización de comercialización, en el país de origen, con fórmula cuali-cuantitativa?	☐	☐	☐
¿Acredita condición de Equivalente terapéutico en el país que emite el CPP? Certificado EQT / Legislación requisitos EQT / Reporte Público Evaluación / Listado EQT emitido por agencia o carta precalificación OMS vigente.	☐	☐	☐
¿Referencia BF ingresa con arancel correcto? No debe ingresar bajo el código 4150054 si el CPP no es de agencia de alta vigilancia.	☐	☐	☐

*El CPP es emitido por una agencia de alta vigilancia indicadas en DS 3/10.

Generalidades	SI	NO	N/A

RF

ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Código:	4112124
Nombre:	ADMISIBILIDAD DE SOLICITUD DE REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
Valor:	$336.270 + IVA
Ficha Técnica:	Ficha Tecnica
Descripción:	Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), una revisión de forma a los antecedentes necesarios para optar al registro sanitario simplificado de un producto farmacéutico, según lo establecido en el artículo 52° del D.S. N° 3/10 del Ministerio de Salud.
Formularios:	Descargar Formulario de Solicitud
Instructivo o Anexo:	Descargar Instructivo

BF

Inicio > Prestacion

EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) CON PREAPROBACION DE AGENCIAS REGULATORIAS INTERNACIONALES

Código:	4150054
Nombre:	EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) CON PREAPROBACION DE AGENCIAS REGULATORIAS INTERNACIONALES
Valor:	$715.873 + IVA
Ficha Técnica:	Ficha Tecnica
Descripción:	EVALUACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA (IN VIVO) CON PREAPROBACION DE AGENCIAS REGULATORIAS INTERNACIONALES
Formularios:	Descargar Formulario de Solicitud Descargar Formulario 2 de Solicitud
Instructivo o Anexo:	Descargar Instructivo

EJEMPLOS EVALUACIONES RECONOCIMIENTO BE POR ART. 221 BIS → PRODUCTO REGISTRADO EN ALEMANIA

EQT por Art 221 Bis	:	◉ Sí ○ No

En relación a la aplicación del Artículo 221 BIS y el pronunciamiento de Asesoría Jurídica N° 20, en reunión de SECBIN en fecha 13-09-2023 y 04-10-2023 se llega al siguiente entendimiento:

"el solicitante podrá acreditar por cualquier medio de prueba admisible en derecho, el hecho de que el producto se encuentra certificado como equivalente terapéutico en la OMS o en las agencias del artículo 54 C, (...) ".

"(...)los evaluadores deben asegurarse de que concurran dos elementos; en primer término, la exigencia de un producto que sea equivalente terapéutico (Acreditación concedida por una agencia reguladora de medicamentos de alta vigilancia) y que este último se trata del mismo producto presentado en Chile para su registro ".

Dicho lo anterior; Aquellos productos que soliciten la condición de EQT por esta vía deberán:

- Presentar CPP de una agencia de alta vigilancia sanitaria que indique que el producto se encuentra registrado en ese país.
- Presentar documentación que acredite que el producto señalado en CPP es el mismo que el presentado en Chile para su registro.
- Presentar reglamentación /documento /enlace de página web donde se pueda verificar que el producto cuenta con la condición de EQT

1.- Producto en Estudio

Nombre	:	[redacted]
Registro	:	
Titular	:	
Lotes producto en estudio	:	
Fabricante	:	

2.- Producto en Referencia

Nombre	:	LYRICA CÁPSULAS 75 mg
Registro	:	Pfizer Australia
Lotes producto de referencia	:	J29611
Fabricante	:	Pfizer Australia

EJEMPLOS EVALUACIONES RECONOCIMIENTO BE POR ART. 221 BIS -> PRODUCTO REGISTRADO EN ALEMANIA

II.- EVALUACIÓN

El titular presenta CPP (No. de certificado [redacted] de Alemania.
Se verifica que el producto se encuentra actualmente registrado en dicha agencia.
https://portal.dimdi.de/amguifree/am/search.xhtml

Nr.	Arzneimittelbezeichnung	Darreichungsform	Zulassungsinhaber*	Eingangsnummer	Zul.-Nr./Reg.-Nr. (AMG 1976)	Version
☑ 16.	Pregabalin beta 75 mg Hartkapseln	Hartkapsel	betapharm Arzneimittel GmbH	7001198	7001198.00.00	10.0.1

Información general

BfArM: AMIce-ÖFF/Medicamentos © BfArM

Número de entrada	7001198
nombre del medicamento	Pregabalina beta 75 mg cápsulas duras
Fuerza calculada	75 mg
Forma de dosificación	cápsula dura

Datos administrativos

Titular de la autorización*, comerciabilidad

Nombre del titular de la autorización	Betapharm Arzneimittel GmbH
Número de PU del titular de la autorización	3364323
Comerciabilidad	Sí

Información de admisión

Número de aprobación/número de registro	7001198.00.00
Fecha de aprobación/registro (fecha de vigencia)	23 de julio de 2021
estado	autorizado

La fórmula adjunta al CPP y fabricante de producto terminado corresponde con la indicada en la solicitud de registro. Se adjunta planilla excel con comparación.

https://portal.dimdi.de/amguifree/termsofuse.xhtm
Pregabalin beta 75 mg Hartkapseln 7001198.00.00

7001198; Pregabalina beta 75 mg cápsulas duras; cápsula dura; betapharm Arzneimittel GmbH; 3364323

Textos adicionales (en formato RTF o PDF)

Archivo combinado de todos los textos de información del producto (alemán) - no disponible

Archivo combinado de todos los textos de información del producto (inglés) - no disponible

Información técnica (alemán)

Fecha	Tipo de Documento
11 de julio de 2022	Versión de texto aprobada para información especializada.
22 de febrero de 2022	Versión de texto aprobada para información especializada.

Información técnica (inglés) - no disponible

Instrucciones de uso (alemán)

Instrucciones de uso (inglés) - no disponible

Informes públicos de evaluación

Informes de evaluación públicos resumidos - no disponibles

Informes de Evaluación Pública (PAR, inglés) - no disponible

Informes resumidos de evaluación pública (sPAR, inglés) - no disponible

Plan resumido de gestión de riesgos: no presente

Resumen del Plan de Gestión de Riesgos (sRMP, inglés)

Informes de resultados de ensayos clínicos - no disponibles

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Decentralised Procedure

Public Assessment Report

Pregabalin beta 25, 50, 75, 100, 150, 200, 225, 300 mg Hartkapseln

Pregabalin

DE/H/6831/001-008/DC

Applicant: betapharm Arzneimittel GmbH

Date: 06th July 2021

This module reflects the scientific discussion for the approval of the above-mentioned products. The procedure was finalised on 18th May 2021.

No bioequivalence study has been submitted as the applicant has applied for a BCS-based biowaiver. BCS-based biowaivers are possible for highly soluble drug substances with known human absorption and considered not to have a narrow therapeutic index.

The Applicant has requested the granting of a waiver for in vivo bioequivalence studies for pregabalin capsules based on the following facts for which required data and justification have been provided in the relevant sections

1. Pregabalin is a BCS Class I drug as it is highly soluble and completely absorbed.
2. Both the Reference and the Test products are very rapidly dissolving as per the criteria defined in the guidance.
3. Composition of the test product is similar to the reference product and none of the excipients is known to impact bioavailability.

It is claimed that a bioequivalence study for Pregabalin 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg and 300 mg Capsules can be waived according to the EMEA Guideline CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/Corr* "Guideline on the Investigation of Bioequivalence" since all requirements are fulfilled.

- The test product is an oral immediate release formulation.
- The active substance (Pregabalin) is in the same concentration as in the approved Lyrica.
- The qualitative composition of the excipients for the capsule content of the test product are the same to that of the reference. The quantitative composition of the excipients of the test product is not expected to affect gastrointestinal transit, absorption, in vivo solubility or in vivo stability of the active substance.

Pregabalin has been considered as a BCS Class I by FDA (https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2010/022488s000clinpharmr.pdf) and by EMA (https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/pregabalin-zentiva-epar-public-assessment-report_en.pdf)
Pregabalin is also recognised as BCS Class I compound (highly permeable and highly soluble) in available literature: Cook et al. 2008, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2751386/

All conditions described in Appendix II of the EMA Guideline CPMP/EWP/QWP/14019 Rev.1/Corr* "Guideline on the Investigation of Bioequivalence", are fulfilled for Pregabalin 20 mg/mL oral solution. In conclusion, a bioequivalence study for this product can be waived.

Legal Status
Medicinal product subject to medical prescription.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

EJEMPLOS EVALUACIONES RECONOCIMIENTO BE POR ART. 221 BIS -> PRODUCTO REGISTRADO EN ALEMANIA → TRAZABILIDAD

RFxxxxxxx

Tipo Elemento	Nombre Elemento	Cantidad	U.Medida
Principio Activo	PREGABALINA	[redacted]	
Excipiente	LACTOSA MONOHIDRATO		
Excipiente	ALMIDÓN DE MAIZ		
Excipiente	TALCO		
Excipiente	DIÓXIDO DE TITANIO		
Excipiente	AGUA PURIFICADA		
Excipiente	GELATINA		
Excipiente	LAURILSULFATO DE SODIO		

CPP

[redacted]

nnex 1)

150 mg Hartkapseln

ve & quantitative Zusammensetzung

ammensetzung:

Hartkapsel enthält:

[redacted]

Wirkstoff:

Pregabalin

Sonstige Bestandteile:

Kapselinhalt
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Talkum

Kapselhülle
Titandioxid (E 171)
Gelatine
Natriumdodecylsulfat

Drucktinte
(enthält Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid)

INCLUYE TRAZABILIDAD FABRICANTES CPP CON DOCUMENTOS 3.2.p1 y 3.2s.1

EJEMPLOS EVALUACIONES RECONOCIMIENTO BE POR ART. 221 BIS -> PRODUCTO REGISTRADO EN ANVISA (BRASIL)

I.- PRODUCTO

Principios Activos	:	ANASTROZOL
El Producto se encuentra en exigencia de demostrar Bioequivalencia?	:	(•) Producto en exigencia ( ) Presentación voluntaria

EQT por Art 221 Bis	:	(•) Sí ( ) No

En relación a la aplicación del Artículo 221 BIS y el pronunciamiento de Asesoría Jurídica N° 20, en reunión de SECBIN en fecha 13-09-2023 y 04-10-2023 se llega al siguiente entendimiento:

"el solicitante podrá acreditar por cualquier medio de prueba admisible en derecho, el hecho de que el producto se encuentra certificado como equivalente terapéutico en la OMS o en las agencias del artículo 54 C, (...) ".
"(...)los evaluadores deben asegurarse de que concurran dos elementos; en primer término, la exigencia de un producto que sea equivalente terapéutico (Acreditación concedida por una agencia reguladora de medicamentos de alta vigilancia) y que este último se trata del mismo producto presentado en Chile para su registro ".

Dicho lo anterior; Aquellos productos que soliciten la condición de EQT por esta vía deberán:

- Presentar CPP de una agencia de alta vigilancia sanitaria que indique que el producto se encuentra registrado en ese país.
- Presentar documentación que acredite que el producto señalado en CPP es el mismo que el presentado en Chile para su registro.
- Presentar reglamentación /documento /enlace de página web donde se pueda verificar que el producto cuenta con la condición de EQT

1.- Producto en Estudio

Nombre	:	[redacted]
Registro	:	
Titular	:	
Lotes producto en estudio	:	
Fabricante	:	

2.- Producto en Referencia

Nombre	:	ARIMIDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ANASTROZOL)
Registro	:	[redacted]
Lotes producto de referencia	:	
Fabricante	:	

EJEMPLOS EVALUACIONES RECONOCIMIENTO BE POR ART. 221 BIS -> PRODUCTO REGISTRADO EN ANVISA (BRASIL)

II.- EVALUACIÓN

El titular presenta certificado de registro para exportación de medicamentos sin nombre comercial registrado N°[redacted]

Identificación de la Agencia reguladora (país) que emite CPP: ANVISA - BRASIL.

Planta de fabricación registrada en CPP:

[redacted]

Sitio de fabricación y fórmula señalado en el certificado de registro para exportación coinciden con lo señalado en la solicitud de registro:

El registro del producto en ANVISA se puede verificar en:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351769620202060/?numeroRegistro=116370191

En el folleto de información al profesional y al paciente se indica que:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1430654?numeroRegistro=116370191

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

anastrozol
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Respecto a los medicamentos genéricos, en la página de ANVISA se señala que:

https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos

"Un medicamento genérico es aquel que contiene el mismo principio activo, en la misma dosis y forma farmacéutica, se administra por la misma vía y con la misma posología e indicación terapéutica que el medicamento de referencia, presentando eficacia y seguridad equivalentes a las del medicamento de referencia. el medicamento de referencia y puede, con él, ser intercambiable.

La intercambiabilidad, es decir, la sustitución segura del medicamento de referencia por su genérico, está garantizada por pruebas de equivalencia terapéutica, que incluyen comparación *in vitro* , a través de estudios de equivalencia farmacéutica e *in vivo* , a través de estudios de bioequivalencia presentados a Anvisa.

La sustitución del medicamento prescrito por el correspondiente medicamento genérico sólo podrá ser realizada por el farmacéutico responsable de la farmacia o droguería y deberá constar en la receta médica.

Los medicamentos genéricos se pueden identificar por la franja amarilla que dice "Medicamento Genérico". Además, en el envase deberá figurar la frase "Ley de Medicamentos Genéricos N° 9.787, 1999". Como los genéricos no tienen marca, lo que se lee en el empaque es el ingrediente activo del medicamento".

En la RESOLUÇÃO - RDC Nº 753, DE 28 DE SETEMBRO DE 2022 de ANVISA se señala que:

https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-753-de-28-de-setembro-de-2022-433925794

"XXXVIII - medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI (Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976);

Seção II

Dos Estudos de Bioequivalência

El registro del producto en ANVISA se puede verificar en: https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351769620202060/?numeroRegistro=116370191

En el folleto de información al profesional y al paciente se indica que: https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1430654?numeroRegistro=116370191

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: anastrozol					
Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**Autorização**	1.01.637-7
Processo	25351.769620/2020-60	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	16/11/2022
Nome Comercial	anastrozol	**Registro**	116370191	**Vencimento do registro**	11/2032
Princípio Ativo	ANASTROZOL			**Medicamento de referência**	ARIMIDEX
Classe Terapêutica	ANTINEOPLASICO			**ATC**	
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem	• ARTE_7005973-00_CT ANASTROZOL 1MG 30COM REV CTB02.PDF - 1 de 2 • ARTE_7005975-00_AL ANASTROZOL 1MG.PDF - 2 de 2				

Expandir Todas

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE RDC 47/09

anastrozol
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido. Embalagem contendo 30 ou 300 comprimidos revestidos de 1 mg.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 1 mg contém:
anastrozol ..... 1 mg
excipientes* q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
*lactose monoidratada, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol.

I) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

EJEMPLOS EVALUACIONES RECONOCIMIENTO BE POR ART. 221 BIS -> PRODUCTO REGISTRADO EN ANVISA (BRASIL) TRAZABILIDAD

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM NOME COMERCIAL REGISTRADO [redacted]

A Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária CERTIFICA que a especialidade abaixo indicada é fabricada de acordo com as Leis vigentes no Brasil, pela empresa abaixo identificada, habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, cumprindo as Boas Práticas de Fabricação.

Certifica, ainda, que o produto em questão foi oficialmente registrado sob o número [redacted] cuja validade expira em 11/2032, tendo, por conseguinte sua venda autorizada em todo território brasileiro.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	ANASTROZOL
NOME COMERCIAL	[redacted]
CATEGORIA	
FORMA FARMACEUTICA	
APRESENTAÇÃO	
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	
NÚMERO DO REGISTRO	
VENCIMENTO DO REGISTRO	

FORMULAÇÃO DO PRODUTO

Comprimido Revestido

Nº	COMPONENTE	QUANTIDADE
1	ANASTROZOL	[redacted]
2	LACTOSE MONOIDRATADA - MALHA 200 - EXCIPIENTE COMPENSADOR	
3	POVIDONA K30	
4	AMIDOGLICOLATO DE SÓDIO	
5	ÁLCOOL ETÍLICO - ABSOLUTO - EVAPORA DURANTE O PROCESSO	
6	ÁLCOOL ETÍLICO - ABSOLUTO - EVAPORA DURANTE O PROCESSO	
7	AMIDOGLICOLATO DE SÓDIO - COMPONENTE EXTRA GRANULAR	
8	ESTEARATO DE MAGNÉSIO - COMPONENTE EXTRA GRANULAR	
9	HIPROMELOSE - COMPONENTE DO OPADRY WHITE 03B880002	
10	DIÓXIDO DE TITÂNIO - COMPONENTE DO OPADRY WHITE 03B880002	
11	MACROGOL - COMPONENTE DO OPADRY WHITE 03B880002	
12	ÁGUA PARA INJETÁVEIS - EVAPORA DURANTE O PROCESSO	

FABRICANTE / ENDEREÇO

[redacted]

RFxxx

Nombre Elemento	Cantidad	U.Medida
ANASTROZOL	[redacted]	
LACTOSA MONOHIDRATO		
POVIDONA K30		
GLICOLATO SÓDICO DE ALMIDÓN DE PAPA, TIPO A		
ESTEARATO DE MAGNESIO (VEGETAL)		
HIPROMELOSA - COMPONENTE DEL OPADRY BLANCO 03B880002		
DIÓXIDO DE TITANIO - COMPONENTE DEL OPADRY BLANCO 03B880002		
MACROGOL 300 - COMPONENTE DEL OPADRY BLANCO 03B880002		
AGUA PARA INYECTABLES - EVAPORA DURANTE EL PROCESO		
ALCOHOL ETILICO ABSOLUTO - EVAPORA DURANTE EL PROCESO		

Fabricación Extranjero Terminado
[redacted]

Aprobado bajo art. 221 bis, cuenta con registro en Brasil, ANVISA, agencia de alta vigilancia sanitaria DS 3/10, art. 54 C, que se evaluó en ese país como Genérico Ley de Medicamentos Genéricos Nº 9.787, 1999", donde se indica la necesidad de estudios de biodisponibilidad comparativa para este tipo de productos.

EJEMPLOS EVALUACIONES RECONOCIMIENTO BE POR ART. 221 BIS -> PRODUCTO REGISTRADO EN FDA (USA)

Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations

Share | Tweet | Linkedin | Email | Print

Additional information and resources for the Orange Book

We've updated our mobile app!
Download Orange Book Express 2.0
App Store | Google play

Find Approved Drugs

Search by Proprietary Name, Active Ingredient or Application Number

Enter at least 3 characters | Search

Search by Applicant (Company)

Search by Dosage Form (for example: *TABLET*)

Search by Route of Administration (for example: *ORAL*)

Display 50 records per page

Showing 1 to 2 of 2 entries

Search for text in the table

Mkt. Status	Active Ingredient	Proprietary Name	Appl. No.	Dosage Form	Route	Strength	TE Code	RLD	RS	Applicant Holder
RX	ETRAVIRINE	ETRAVIRINE	A215402	TABLET	ORAL	100MG	AB			CARNEGIE PHARMACEUTICALS LLC
RX	ETRAVIRINE	ETRAVIRINE	A215402	TABLET	ORAL	200MG	AB			CARNEGIE PHARMACEUTICALS LLC
Mkt. Status	Active Ingredient	Proprietary Name	Appl. No.	Dosage Form	Route	Strength	TE Code	RLD	RS	Applicant Holder

Showing 1 to 2 of 2 entries

Previous | 1 | Next

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm

Se presenta CPP emitido por US FDA, en donde se señala que este producto se encuentra registrado en el país.

Se realiza trazabilidad entre CPP emitido por la autoridad de USA y fórmula documento CTD (si no viene en CPP se corroboran rótulos).
De la misma manera se realiza se realiza trazabilidad entre CPP y pag. web de FDA con ANDA y condición TE (AB)

Por último se traza al fabricantes CPP y solicitud.

FDA Label: https://nctr-crs.fda.gov/fdalabel/ui/search

Folleto Etravirina SPL document: https://nctr-crs.fda.gov/fdalabel/services/spl/set-ids/154b621d-9a72-489f-9127-55f9bf1797a0/spl-doc?hl=etravirine

OTROS CASOS-> PRODUCTO REGISTRADOS EN ANMAT(ARGENTINA)

Argentina.gob.ar

Buscar trámites, servicios o áreas

miArgentina

Ministerio de Salud / ANMAT / Profesionales y empresas /

Biodisponibilidad y bioequivalencia

Formularios

Listados

Normativa

Listados

Compartir en redes sociales

- Productos comercializados con declaración de Bioequivalencia aprobada
- IFAs con requerimientos de Bioequivalencia
- Centros aprobados para realizar estudios de Bioequivalencia
- Centros aprobados para realizar estudios bioanalíticos

Trámites

Turnos

Trámites a distancia

Atención a la ciudadanía

Acerca de la República Argentina

Nuestro país

Leyes argentinas

Organismos

Mapa del Estado

Acerca de Argentina.gob.

Acerca de este sitio

Términos y condiciones

Sugerencias

Los datos del certificado de ANMAT vigente, tendrían que dar cuenta de un producto ya evaluado en esta agencia y que coincida con el presentado.

PRODUCTOS COMERCIALIZADOS AL 31/10/22, CON DECLARACION DE BIOEQUIVALENCIA APROBADA

NOMBRE DEL I.F.A.	LABORATORIO TITULAR	CERTIFICADO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	DISPOSICION
ABACAVIR	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA	47705	ZIAGENAVIR 4853/02 PRODUCTO DE REFERENCIA	COMPRIMIDO RECUBIERTO RANURADO	300 MG	3311/2001
ABACAVIR	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	49022	ABACAVIR ELEA	COMPRIMIDO RECUBIERTO	300 MG	3311/2001
ABACAVIR	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	49597	ZEPRIL	COMPRIMIDO RECUBIERTO	300 MG	3311/2001
ABACAVIR	SAVANT PHARM S.A.	57338	VIROCAVIR	COMPRIMIDO RECUBIERTO	300 MG	3311/2001
ABACAVIR - DOLUTEGRAVIR - LAMIVUDINA	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA	57823	TRIUMEQ 9795/17 PRODUCTO DE REFERENCIA	COMPRIMIDO RECUBIERTO	600 MG - 50 MG - 300 MG	3311/2001
ABACAVIR - DOLUTEGRAVIR - LAMIVUDINA	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	58930	ZEVUVIR ABC PACK	COMPRIMIDO RECUBIERTO	600 MG - 50 MG - 300 MG	3311/2001
ABACAVIR - LAMIVUDINA	GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA SOCIEDAD ANONIMA	52421	KIVEXA 5604/05 rectif 6131/06 PRODUCTO DE REFERENCIA	COMPRIMIDO RECUBIERTO	600 MG - 300 MG	3311/2001
ABACAVIR - LAMIVUDINA	LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	58516	DAMARIS	COMPRIMIDO RECUBIERTO	600 MG - 300 MG	3311/2001

https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/bioequivalencia1/listados

OTROS CASOS-> PRODUCTO REGISTRADOS EN INVIMA (COLOMBIA)

- Normatividad
- Establecimientos y Listados
- Formatos y guías
- Sistema de clasificación Biofarmaceutica para los principios activos que deben presentar estudios de Bioequivalencia
- Enlaces de Interés
- Preguntas Frecuentes

Establecimientos y Listados

Los listados de medicamentos con estudios de bioequivalencia aprobados por la sala especializada de medicamentos y productos Biológicos no implican la aprobación de estos productos para su comercialización, solo hacen referencia al resultado de la primera fase de evaluación, que corresponde a la evaluación de seguridad y eficacia. El Invima podrá efectuar requerimientos a fin de decidir sobre la autorización de comercialización.

- Sistema de clasificación biofarmacéutica para los principios activos que deben presentar estudios de bioequivalencia de acuerdo con el anexo técnico 2 de la resolución 1124 de 2016
- Respuesta comentarios clasificación BCS
- Listado de moléculas con exigencia de Estudios de Bioequivalencia - Diciembre 2023
- Listado de moléculas con exigencia de Estudios de Bioequivalencia - Octubre 2023
- Listado de moléculas con exigencia de Estudios de Bioequivalencia - Mayo 2023
- Listado de moléculas para la exigencia de Estudios de Bioequivalencia Marzo 2023
- Listado de moléculas con exigencia de Estudios de Bioequivalencia - Diciembre 2022
- Listado de moléculas con exigencia de Estudios de Bioequivalencia - Enero 2022
- Listado de moléculas para la exigencia de Estudios de Bioequivalencia Abril 2016
- Listado de moléculas para la exigencia de Estudios de Bioequivalencia Diciembre 2015
- Listado de Moléculas con riesgo sanitario para exigencia de estudios de Bioequivalencia Acta 05 de 2014

Listado de Medicamentos con aprobación de estudios de Bioequivalencia:

- Diciembre 2022
- Septiembre 2021
- Septiembre 2020
- Agosto 2019
- Enero 2019
- Julio 2018
- Octubre 2017
- Marzo 2017

https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/bioequivalencia

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL	AGENCIA NACIONAL DE REFERENCIA REGIONAL DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS	
FUNCIÓN REGULADORA	**PUBLICACIÓN**	**FECHA DE ACTUALIZACIÓN**
Registros Sanitarios - Seguridad y Eficacia	**Listado de medicamentos que cuentan con estudios de bioequivalencia evaluados por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, aprobados desde abril de 2014 hasta diciembre de 2022**	**Diciembre de 2022**

No.	Nombre del producto	Ingrediente farmaceutico activo	Forma farmacéutica	Expediente	Radicado	Acta No. / año	Nombre Titular	Nombre Fabricante
1	Acetato de abiraterona tabletas 250 mg	Acetato de abiraterona 250 mg	Tableta	20116619	2016138306 / 2017073843	03 de 2017 SEM Segunda parte	Dr. Reddy´s Laboratories S.A.S.	Dr. Reddy´s Laboratories Limited, India
2	Acetato de Abiraterona 250 mg tabletas	Acetato de Abiraterona 250 mg tabletas	Tableta	20120942	2016183297 / 20181146770	38 de 2018 SEM	Sun Pharmaceutical Industries Limited	Sun Pharmaceutical Industries Limited, India
3	Zyvalix®	Abiraterona 250mg	Tableta	20115120	20181008351 / 20181182407	09 de 2019 SEM	Laboratorio LKM S.A, Argentina	Laboratorio LKM S.A, Argentina
4	Abirex	Abiraterona 250mg	Tableta	20128309	2017077260/ 20181108099/ 20181172659/ 20181219980/ 20191048338/ 20191071646/ 20191081621	17 de 2019 SEM	Laboratorios Legrand S.A.	Synthon Hispania, S.L., España
5	Abirand 250 mg	Abiraterona 250mg	Tableta	20148436	20181149331 / 20181243470	05 de 2019 SEM 07 de 2019 SEM	MSN Laboratories Private Limited	MSN Laboratories Private Limited, India
6	Abiraterona Acetato 250 mg tabletas	Acetato de abiraterona 250mg	Tableta	20146583	20181119679 / 20191090483	05 de 2020 SEM	Glenmark Pharmaceuticals Limited, India	Glenmark Pharmaceuticals Limited, India
7	Matiz® 250mg	Abiraterona acetato 250mg	Tableta	20154993	20181246011 / 20181249198 / 20201018038	12 de 2021	Eurofarma Colombia S.A.S	Eurofarma Laboratorios S.A., Brasil
8	Nexterona 250mg	Abiraterona acetato 250mg	Tableta	20137931	2017179389 / 20191050885 / 20201252371	15 de 2021	Next Pharma Sourcing S.A.S.	Aizant Drug Research Solutions Pvt. Ltd., India
9	Xbira	Abiraterona acetato 250mg	Tableta	20149212	20181160450 / 20191152397 / 20211011188 / 20211033578	15 de 2021	Cipla LTD	Aizant Drug Research Solutions Pvt. Ltd., India
10	MYCID-DR 180 mg TABLETAS	Ácido micofenólico 180mg	Tableta de liberación retardada	20109031	2016059993 / 2016167015 / 2017161431	07 de 2018 SEM	Alkem Laboratories Ltd.	Alkem Laboratories, India
11	MYCID-DR 360 mg TABLETAS	Ácido micofenólico 360mg	Tableta de liberación retardada	20109031	2016059993	06 de 2017	Alkem Laboratories Ltd.	Alkem Laboratories, India
12	Ácido micofenólico	Ácido micofenólico 180mg y 360mg	Tabletas gastrorresistentes	20089478	201509732	07 y 19 de 2015	Xinetix Pharma S.A.S.	Intas Pharmaceuticals Ltd.
13	Acido valproico 500mg	Acido valproico 500mg	Tableta de liberación retardada	20116618	20191089884	09 de 2022	Laboratorios MK S.A.S	Tecnoquímicas S.A
14	Alprazolam 0,5 mg tabletas	Alprazolam 0,5mg	Tableta	227600	20181068404	30 de 2018 SEM	Sanofi-Aventis de Colombia	Sanofi-Aventis de Colombia

Los datos del CPP de INVIMA vigente, tendrían que dar cuenta de un producto ya evaluado en esta agencia.

OTROS CASOS-> PRODUCTO REGISTRADOS EN COREA

Ejemplo de Producto encontrado en el libro naranja de Corea:

https://nedrug.mfds.go.kr/searchBioeq

엑스원알정5/160/10밀리그램 (https://nedrug.mfds.go.kr/searchBioeq?page=12&sort=ITEM_SEQ&sortOrder=fa

Ministry of Food and Drug Safety

Osong Health Technololgy Administration Complex, 187, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Republic of Korea, Tel: +82-43-719-1010, Fax: +82-43-719-1000

Certificate of a Pharmaceutical Product

No. of Certificate : [redacted]
Exporting (certifying) country : Republic of Korea
Importing (requesting) country : Chile

1. Applicant (=Product-license holder)
(This certificate shall not be issued to others than the product-license holder)
- Name : [redacted]
- Address

2. Name and dosage form of product
[redacted]

2.1. Number of product license and date of issue
: 5160 / APR. 15, 2019

Ministry of Food and Drug Safety

Osong Health Technololgy Administration Complex, 187, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Republic of Korea, Tel: +82-43-719-1010, Fax: +82-43-719-1000

Certificate of Pharmaceutical Product License

No. 5160 [√] Drug [ ] Quasi-drug	[√] Manufacturing & Sales [ ] Import	Pharmaceutical Product License (Approval)	
Business Category	Drug	Manufacturing (approval/notification) License No.:	1452 / (former) 116
Product Name	[redacted]	Drug Classification	[√]ETC [ ]OTC [ ]Orphan [ ]NDA
Drug Substance and Quantity	Omitted	Quasi-drug Classification No.	
Appearance	Omitted		
Manufacturing Methods	Omitted		
Efficacy and Effectiveness	Omitted		
Usage and Dosage	Omitted		
Cautions for Use	Omitted		
Packaging Units	Omitted		
Storage Conditions and Shelf life	Omitted		
Specifications and Test Methods	Omitted		
Manufacturer	Omitted		
Conditions for Approval	Omitted	Expiration date	2030-04-14

This Certifies the product was registered as above pursuant to Article 31 and Article 42 of the Pharmaceutical Affairs Act and Article 13 (1), Article 20 (6) and Article 59 of the Regulation on Safety of Pharmaceuticals, etc.
Re-examination(6 year), Domestic 2019. 04. 15

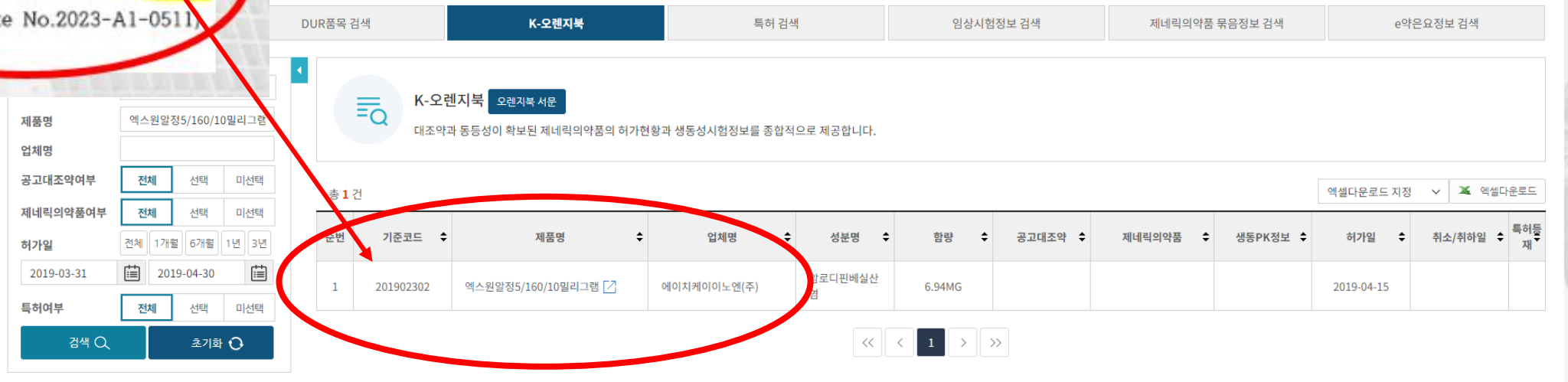
The Ministry of Food and Drug Safety

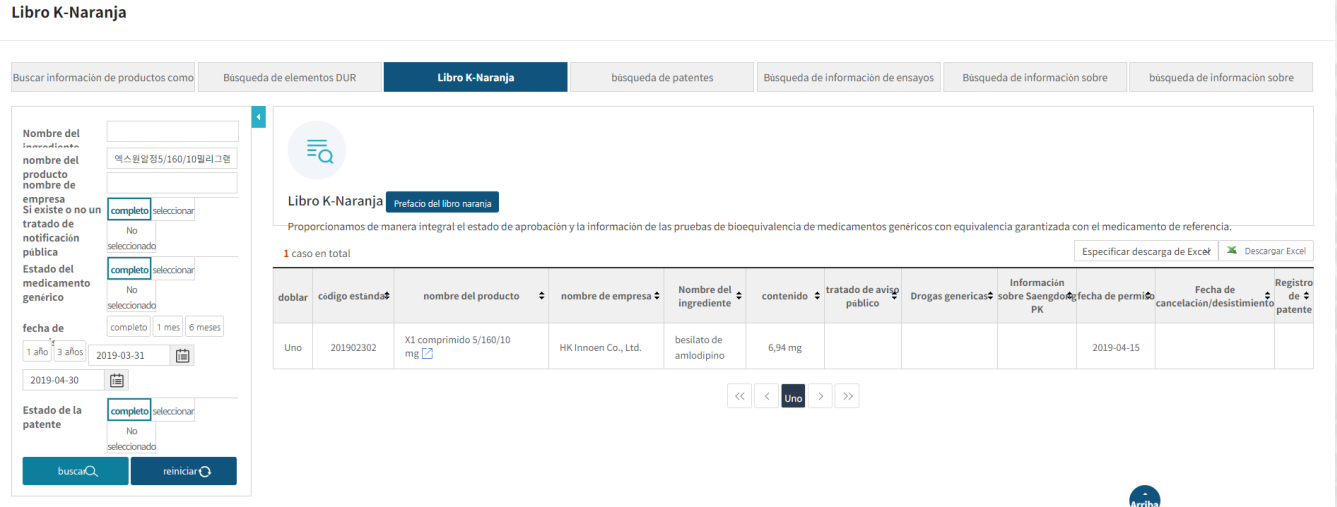
Product Standard Code: 201902302

Issued date :MAR. 28. 2023 (Certificate No.2023-A1-0511)
Certified by Lee Sujung

OTROS CASOS-> PRODUCTO REGISTRADOS EN COREA

Expiration date 2030-04-14
red as above pursuant to Article 31 and Article 42
Article 13 (1), Article 20 (2) and Article 59 of the
afety of Pharmaceuticals, etc.
2019. 04. 15
f Food and Drug Safety
Product Standard Code: 201902302
:MAR. 28 2023 (Certificate No.2023-A1-0511)
rtified by Lee Sujung





K-Orangebook [Corea-Orangebook] Prefacio

fondo

El Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos (en adelante, Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos) ha preparado recientemente el K-Orangebook (Korea-Orangebook) para aumentar la accesibilidad de los consumidores (profesionales de la salud o pacientes) a la aprobación de medicamentos genéricos y revisar la información y hacerla más fácil de buscar y utilizar. K-Orange Book proporciona información sobre la aprobación y revisión de medicamentos genéricos aprobados mediante la realización de pruebas de bioequivalencia (en adelante, pruebas de bioequivalencia) o ensayos clínicos comparativos con medicamentos de referencia.

El Libro Naranja K se estableció a través de discusiones con industrias relacionadas, asociaciones, consejos industriales-gubernamentales, etc., basándose en la información de aprobación y revisión de medicamentos genéricos, y recopilando y verificando información de pruebas de bioequivalencia de medicamentos genéricos con equivalencia garantizada con medicamentos de referencia de 2007 a 2018. Entonces lo tomé.

! Información recopilada a través del propio proyecto de investigación del Instituto de Evaluación de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea

Posteriormente, si se concede el permiso, se actualiza continuamente de forma automática.

La información proporcionada en K-Orange Book se basa en los datos de revisión y aprobación de medicamentos genéricos del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos, y la información proporcionada en este sitio no tiene efecto legal.

objetivo

K-Orange Book proporciona de manera integral el estado de aprobación y la información de las pruebas de bioequivalencia de medicamentos genéricos con equivalencia garantizada con medicamentos de referencia, lo que permite a los consumidores (profesionales de atención médica o pacientes) buscar y confirmar fácilmente información sobre medicamentos genéricos.

Regulaciones relacionadas

- Normas sobre la seguridad de los medicamentos, etc. (Decreto del Primer Ministro)
- Regulaciones de aprobación, presentación de informes y revisión de productos farmacéuticos (Aviso del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos)
- Estándares de prueba de equivalencia farmacéutica (Notificación del Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos)

EJEMPLOS EVALUACIONES RECONOCIMIENTO BE POR ART. 221 BIS -> PRODUCTO REGISTRADO EN ESPAÑA → TRAZABILIDAD

I.- PRODUCTO

Principios Activos	:	AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO
El Producto se encuentra en exigencia de demostrar Bioequivalencia?	:	(•) Producto en exigencia ( ) Presentación voluntaria
EQT por Art 221 Bis	:	(•) Sí ( ) No

En relación a la aplicación del Artículo 221 BIS y el pronunciamiento de Asesoría Jurídica N° 20, en reunión de SECBIN en fecha 13-09-2023 y 04-10-2023 se llega al siguiente entendimiento:

"el solicitante podrá acreditar por cualquier medio de prueba admisible en derecho, el hecho de que el producto se encuentra certificado como equivalente terapéutico en la OMS o en las agencias del artículo 54 C, (...) ".
"(...)los evaluadores deben asegurarse de que concurran dos elementos; en primer término, la exigencia de un producto que sea equivalente terapéutico (Acreditación concedida por una agencia reguladora de medicamentos de alta vigilancia) y que este último se trata del mismo producto presentado en Chile para su registro ".

Dicho lo anterior; Aquellos productos que soliciten la condición de EQT por esta vía deberán:

- Presentar CPP de una agencia de alta vigilancia sanitaria que indique que el producto se encuentra registrado en ese país.
- Presentar documentación que acredite que el producto señalado en CPP es el mismo que el presentado en Chile para su registro.
- Presentar reglamentación /documento /enlace de página web donde se pueda verificar que el producto cuenta con la condición de EQT

1.- Producto en Estudio

Nombre	:	[redacted]
Registro	:	
Titular	:	
Lotes producto en estudio	:	
Fabricante	:	

2.- Producto en Referencia

Nombre	:	Augmentin® AUGMENTIN BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Registro	:	[redacted]
Lotes producto de referencia	:	
Fabricante	:	

PRIMER INFORME RECHAZADO: No logró demostrar que correspondía al mismo producto, se observaron diferencias fórmula CPP y solicitud:

1.- Que se solicita registro sanitario, bajo articulo 54 DS 3/10, y que se presenta Certificado de producto farmacéutico (CPP) emitido de AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) que señala que el producto se encuentra registrado y comercializado en el país que exporta. Que se observa una discrepancia entre en la fórmula indicada en el CPP presentado y la documentación de fórmula de la solicitud y 3.2.P.1…

EJEMPLOS SUSPENSIÓN REGISTROS EN EMA POR PROBLEMAS DE EVIDENCIA SEGURIDAD Y EFICACIA ESTUDIOS BE

https://www.ispch.cl/anamed/bioequivalencia/

Centros de bioequivalencia cuestionados: NUEVO

- Semler Research Centre; EMA – FDA
- Micro Therapeutic Research Labs; EMA
- Panexcell Clinical Lab Private Limited, Navi Mumbai, India; EMA – FDA – OMS
- Synchron Research Services; EMA – FDA
- Synapse Labs Pvt. Ltd EMA

Centros de bioequivalencia que superaron los cuestionamientos:

- Accutest Research Laboratories (I) Pvt Ltd, A-31 Clinical Unit, Navi Mumbai

Synapse - referral

Share

Current status
CHMP opinion

Referral | Human

Page contents

Overview
Key facts
All documents
News

Procedure started | Under evaluation | **CHMP opinion** | European Commission final decision

Overview

EMA's human medicines committee (CHMP) has recommended the suspension of the marketing authorisations of a number of generic medicines tested by Synapse Labs Pvt. Ltd, a contract research organisation (CRO) located in Pune, India.

The recommendation follows a good clinical practice (GCP) inspection which showed irregularities in study data and inadequacies in study documentation and in the computer systems and procedures to appropriately manage study data. This raised serious concerns about the validity and reliability of data from bioequivalence studies conducted at the CRO. Such studies are carried out to show that a generic medicine releases the same amount of active substance in the body as the reference medicine.

To reach its conclusion for the over 400 medicines tested by Synapse Labs on behalf of EU companies, the CHMP looked at all available information, including bioequivalence data potentially available from other sources. A list of the medicines concerned is available on the EMA website.

For around 35 of the medicines concerned, sufficient supporting data were available to demonstrate bioequivalence; this means that marketing authorisations for these medicines will be maintained and ongoing marketing applications can continue.

https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals

APLICACIÓN INSTRUCCIÓN PRONUNCIAMIENTO – PUNTOS A REVISAR EN SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE EQT DE OTRA AVS

"el solicitante podrá acreditar por cualquier medio de prueba admisible en derecho, el hecho de que el producto se encuentra certificado como equivalente terapéutico en la OMS o en las agencias del artículo 54 C, (…)".
"(...)los evaluadores deben asegurarse de que concurran dos elementos; en primer término, la exigencia de un producto que sea equivalente terapéutico (Acreditación concedida por una agencia reguladora de medicamentos de alta vigilancia) y que este último se trata del mismo producto presentado en Chile para su registro".

Dicho lo anterior; Aquellos productos que soliciten la condición de EQT por esta vía deberán:

- Evaluar CPP de una agencia de alta vigilancia sanitaria que indique que el producto se encuentra registrado en ese país.
- Evaluar documentación que acredite que el producto señalado en CPP es el mismo que el presentado en Chile para su registro.
- Evaluar reglamentación /documento /enlace de página web donde se pueda verificar que el producto cuenta con la condición de EQT VIGENTE

CONCLUSIONES

- De no cumplir con Los requisitos normativos Art. 221 bis, se deberá realizar una evaluación completa del estudio comparativo que corresponda.
- APLICA para API en FF en exigencia, y **VOLUNTARIOS (arancel 4150054)**
- El mecanismo es potencialmente empleable por hasta el 40 % de productos sin EQT que podrían optar a este mecanismo (teniendo en cuenta el origen del procedente/fabricantes de registros).
- El mecanismo aplica a productos que han sido fabricado en países que no son de alta vigilancia, pero evaluados en países con agencia de alta vigilancia, con el CPP vigente y certeza de EQT en ese país.
- Los procesos de reconocimientos deben estar basados en evidencia de la evaluación, confianza y evaluación riesgo/beneficio, según la información disponible.
- Los procesos de vigilancia es permanente en el ciclo del registro, en especial sobre productos a los que se les revoca su registro por la condición EQT (EJ: caso SYNAPSE: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/synapse)

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS