

	<p>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA</p>	<p>Fecha de actualización: 06-06-2016</p>
<p>PREGUNTAS FRECUENTES Versión 2.1</p>		

¿Qué productos se encuentran en exigencia de demostrar Equivalencia Terapéutica?

Todos los productos farmacéuticos de liberación convencional y no convencional que contengan alguno de los principios activos en exigencia de demostración de equivalencia terapéutica de acuerdo al Decreto MINSAL 500/12 y sus modificaciones (864/12; 981/12 y 123/14).

Soy titular de un producto que se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica. ¿Qué plazos tengo para realizar los estudios biofarmacéuticos?

Los productos farmacéuticos que estando ya registrados se encuentren en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica, deberán presentar a evaluación los estudios de bioequivalencia y validación de su proceso productivo, antes de la fecha indicada el [Decreto MINSAL 500/12 y sus modificaciones](#).

Mi empresa ha decidido presentar una solicitud de registro simplificado de un producto que se encuentra en exigencia ¿Qué plazos tengo para realizar los estudios biofarmacéuticos?

Los productos farmacéuticos que soliciten registro sanitario y que se encuentren en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica, deberán presentar sus estudios de bioequivalencia y validación de su proceso productivo al momento de ingresar la solicitud de registro.

Soy titular de un producto que es una combinación de dos principios activos que no están en exigencia, o bien, uno de ellos lo está. ¿Debo presentar estudios de bioequivalencia?

No, la exigencia de demostración de bioequivalencia es para los productos farmacéuticos de acuerdo a lo establecido en los decretos ministeriales.



	<p>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA</p>	<p>Fecha de actualización: 06-06-2016</p>
<p>PREGUNTAS FRECUENTES Versión 2.1</p>		

Mi producto posee estudios de bioequivalencia, pero no se encuentra en exigencia ¿Puedo solicitar la evaluación del estudio?

Si, puede presentar estudios para demostrar equivalencia terapéutica de productos no afectos a exigencia. Al tratarse de un estudio sin exigencia, podría no haber un producto comparador señalado por la autoridad sanitaria, por tanto, la evaluación del estudio involucra la pertinencia del comparador utilizado.

¿Cómo ingreso el dossier de la validación del proceso productivo?

El Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia es el encargado del otorgamiento de la condición de equivalencia terapéutica, y por tanto los antecedentes de validación del proceso de fabricación, deben ser ingresados como un anexo a la prestación de presentación de resultados de bioequivalencia, bajo el código arancelario que corresponda. En el caso de un producto para el cual se solicita registro, los antecedentes (con su respectivo formulario) deben ser incluidos dentro de la documentación de dicha solicitud.

Para los productos afectos a bioequivalencia que se encuentren en trámite de registro ¿tengo que pagar un código arancelario adicional al de registro de producto simplificado?

No.

¿Qué pasa con las renovaciones de los registros sanitarios de mis productos afectos a demostrar bioequivalencia?

De acuerdo a los dictámenes emanados por la Contraloría General de la República, la renovación del registro sanitario de un medicamento afecto a la demostración de equivalencia terapéutica solo será procedente si –además de los requisitos generales contemplados en los artículos 55 y 56 del Decreto Supremo N° 3- se acredita la equivalencia terapéutica del producto por parte del titular. De este modo, no se renovará el registro sanitario de un producto farmacéutico que, estando afecto a la demostración de bioequivalencia, no acredite esa condición.



	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA	Fecha de actualización: 06-06-2016
	PREGUNTAS FRECUENTES Versión 2.1	

¿Qué debo hacer para mantener mi proceso productivo validado?

Debe documentar el tipo de cambio siguiendo las recomendaciones de la Guía de escalamiento y modificaciones post-aprobación (SUPAC-IR) y analizar su criticidad de acuerdo a una evaluación de riesgo para la mantención de la validación del proceso productivo.

¿Qué debo hacer si mi producto bioequivalente cambia de fórmula o de fabricante de materia prima?

Debe presentar una solicitud de modificación de fórmula, adjuntando la información necesaria, siguiendo las recomendaciones de la Guía SUPAC-IR.

Mi producto fue recientemente reconocido como bioequivalente ¿Puedo implementar un isologo temporal, mientras acondiciono mi envase secundario?

Debido a que la condición de equivalente terapéutico es un mandato resolutivo, los laboratorios pueden implementar un isologo adhesivo temporal.

¿Es una obligación la aprobación de los protocolos de estudios de bioequivalencia por parte del ISP?

Es obligatorio presentar los protocolos solo para los estudios de bioequivalencia *in vivo* realizados en Chile.

El ISP es el ente regulador y por ende debe velar que los estudios *in vivo* realizados con voluntarios chilenos que se llevan a cabo dentro del territorio Nacional cumplan con las normativas éticas y los acuerdos internacionales.

Si tengo un producto bioequivalente, ¿puedo solicitar la bioexención realizando estudios *in vitro* de las otras potencias del mismo producto respecto de mi producto bioequivalente?

Un producto podrá optar a realizar un estudio de bioexención, por proporcionalidad de la dosis, demostrando que su perfil de disolución se comporta de manera similar al producto farmacéutico que haya **demostrado equivalencia terapéutica por medio de un estudio de bioequivalencia *in vivo*** siempre y cuando:



	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA	Fecha de actualización: 06-06-2016
	PREGUNTAS FRECUENTES Versión 2.1	

- a) Ambas potencias del producto farmacéutico sean elaboradas por el mismo fabricante y bajo las mismas condiciones.
- b) La formulación de la potencia del medicamento en estudio sea proporcional, cuali y cuantitativamente al medicamento cuya potencia haya demostrado equivalencia terapéutica *in vivo* contra su respectivo producto de referencia.

Si existe un producto declarado como referente por el ISP y la dosis no es exactamente la misma que yo comercializo, ¿cómo efectúo el estudio?

En el caso de estudios *in vitro* por bioexención, lo que se evalúa es el porcentaje disuelto, independiente de la potencia.

En el caso de estudios *in vivo*, se deben igualar las dosis administradas a los voluntarios, ya sea dando más de un comprimido del producto de referencia o estudio, según sea el caso.

CONTROL DE CAMBIOS			
DE	A	FECHA	CAMBIO EFECTUADO
Versión 1.0	Versión 2.0	18-01-16	<ul style="list-style-type: none"> - Modificación en el título del documento. - Precisiones de tipo legal.
Versión 2.0	Versión 2.1	06-06-16	<ul style="list-style-type: none"> - Precisiones de tipo legal.

