

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

AAA / MMN

Nº ref.: 2229/12

APRUEBA PROTOCOLO DE ESTUDIO IN VITRO
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GLIDANIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500
mg, DE MEDIPHARM LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 29.08.2012 002206

VISTOS:

- La presentación realizada por MEDIPHARM LTDA., ingresada con fecha 23 de mayo de 2012,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 134-12,

CONSIDERANDO:

- Que la demostración de equivalencia terapéutica puede realizarse mediante un estudio *in vitro* por proporcionalidad de la dosis, bajo los criterios establecidos en la normativa nacional vigente,
- Que previamente es necesaria la aprobación del informe de resultados de estudios de bioequivalencia de la potencia de 850 mg,
- Que el trámite de registro sanitario para un producto farmacéutico monodroga de liberación convencional, que contenga como principio activo metformina, debe cumplir con la presentación de estudios de equivalencia terapéutica; 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,
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública de Chile Nº 4886/08,

- 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORÍZASE el protocolo de estudio *in vitro* para optar a bioexención basado en la proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **GLIDANIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, sin registro sanitario, de Medipharm Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio *in vitro* se realizará en el centro biofarmacéutico perteneciente a Medipharm Ltda.

TERCERO: 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.

CUARTO: 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:

- Medipharm Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE