

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

SMQ / FBG

Nº ref.: 4660/11

DEJESE SIN EFECTO LA RESOLUCION NO HA LUGAR DE SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO PRAMIPEXOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 mg REGISTRO SANITARIO F-18500.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 11.02.2013 000562

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A. ingresada con fecha 11 de noviembre de 2011,
- El informe técnico ITEC Nº 96-11, de fecha 14 de diciembre de 2011, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;
- El memorando Nº 297, de fecha 27 de julio de 2012, del Subdepartamento de Inspecciones mediante el cual informa que la información es insuficiente para evaluar la conformidad de la validación del proceso de fabricación del producto.
- El informe técnico IVPP Nº 04-13, de fecha 24 de Enero de 2013, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

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 01, para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,

- La resolución ISP N° 2274 que establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica, publicada en el diario oficial con fecha 4 de septiembre de 2012.

RESOLUCIÓN

DÉJASE SIN EFECTO la resolución N° 100 "No ha Lugar a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia del producto pramipexol diclorhidrato monohidrato comprimidos 0,25 mg, registro sanitario N° F-18500" emitida por este instituto con fecha 11 de Enero del 2013.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



QF. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Opko Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes
- Unidad de procesos

