

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

AAA / SMQ

Nº ref.: 1367/13

APRUEBA EL PROTOCOLO PARA OPTAR A
BIOEXENCIÓN DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA *IN VITRO* PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLINIUM
CÁPSULAS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-8894 DEL TITULAR INSTITUTO SANITAS
S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 01.07.2013 002064

VISTOS:

- La presentación realizada por INSTITUTO SANITAS S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 07 de marzo de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 82 - 13;

CONSIDERANDO:

- Que el principio activo fluoxetina se encuentra actualmente en exigencia para la demostración de bioequivalencia, de acuerdo al decreto exento Nº 864;
- Que en la determinación de solubilidad de fluoxetina, se debe efectuar al menos una medición antes y cercana a la de 24 horas, para asegurar que se encuentra en la fase de equilibrio;
- Que el parámetro de robustez en la validación de la metodología analítica, se debe efectuar en los tres medios de disolución en estudio;

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento Nº 864/12 del Ministerio de Salud que modifica el decreto exento Nº500, que aprueba la Norma Técnica Nº 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 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioexención para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **CLINIUM CÁPSULAS 20 mg**, registro sanitario N° F-8894, del Instituto Sanitas S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se llevará a cabo en el centro biofarmacéutico Instituto Sanitas S.A. autorizado mediante Resolución N° 4799 del 30 de septiembre de 2009.

TERCERO: 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:

- Instituto Sanitas S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE