

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

AAA / CLF

Nº ref.: 1781/13

APRUEBA EL PROTOCOLO PARA OPTAR A
BIOEXENCIÓN DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA *IN VIVO* PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
IN VITRO POR PROPORCIONALIDAD DE LA
DOSIS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CRISMOL COMPRIMIDOS 2 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-913

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 01.07.2013 002088

VISTOS:

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 3 de abril de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 75 – 13 del 30 mayo de abril de 2013;

CONSIDERANDO:

- Que el principio activo clonazepam se encuentra actualmente en exigencia para la demostración de equivalencia terapéutica, de acuerdo al decreto exento 500 del Ministerio de Salud;

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, 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,

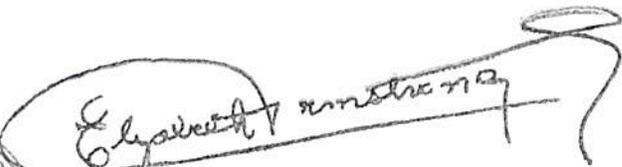
RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioexención para demostrar equivalencia terapéutica por proporcionalidad de la dosis del producto farmacéutico **CRISMOL COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N° F-913, de Laboratorio Pharma Investi de Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se llevará a cabo en el centro de estudios biofarmacéuticos de Laboratorios Davis.

TERCERO: DEUÉLVASE 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:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi



MINISTRO DE FE
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

