

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

PCS /SMQ

Nº ref.: 2920/13

SOLICITUD DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-10428, DE LABORATORIO MAVER S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº _____/

SANTIAGO, 12.07.2013 002246

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO MAVER S.A., ingresada con fecha 31 de mayo de 2013,
- el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 85 - 13 de fecha 10 de julio de 2013,
- la resolución exenta Nº 2332, de fecha 11 de septiembre de 2012, mediante la cual se renovó la autorización al centro Laboratorio de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) para la realización de estudios de bioequivalencia;

CONSIDERANDO:

- Que al momento de presentar los resultados del estudio, debe adjuntar la validación de la metodología analítica y resultados conformes de la validación del proceso productivo;

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131, que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile,
- 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 01, para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10428, de Laboratorio Maver S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioequivalencia se realizará en el centro Laboratorio de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) de la facultad de medicina de la Universidad de Chile, ubicado en Avenida Carlos Schacktebek N° 299, Quinta Normal, Santiago, Chile.

TERCERO: DEVUÉLVANSE por este medio los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PAGINA WEB INSTITUCIONAL


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



DISTRIBUCIÓN:

- Agencia Nacional de Medicamentos de Chile
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Laboratorio Maver S.A.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe