

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

AAA / PCS

Nº ref.: 2872/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO IN VITRO  
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ECTIBAN  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-15039/10, DE LABORATORIO  
CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 16.08.2013 002699

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresada con fecha 29 de mayo de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 89 – 13 de fecha 06 de agosto de 2013,
- la resolución Nº 190 de fecha 18 de enero de 2013 mediante la cual se renovó la autorización de funcionamiento del centro biofarmacéutico de Laboratorio Chile,
- la resolución Nº 7674 de fecha 03 de diciembre de 2008 mediante la cual se autorizó el laboratorio externo de control de calidad de Laboratorio Chile para actividades de estudios biofarmacéuticos para bioexención; y

**TENIENDO PRESENTE:**

- El decreto exento MINSAL Nº 27/12. Aprueba Norma técnica Nº 131, nominada "Norma 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 equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia, y sus modificaciones,
- 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 *in vitro* para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ECTIBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-15039/10, de Laboratorio Chile S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se realizará en el centro biofarmacéutico para realizar estudios *in vitro* perteneciente a Laboratorio Chile S.A.

**TERCERO:** DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



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

**DISTRIBUCION:**

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Comunicaciones
- Archivo

TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE