

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

AAA / PCS

Nº ref.: 4152/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALEXIA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-2106 DE
LABORATORIOS SAVAL S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 16.08.2013 002713

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS SAVAL S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 31 de julio de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 90 - 13 de fecha 13 de agosto de 2013;

CONSIDERANDO:

- Que el estudio debe ser realizado en un Centro con certificación vigente,
- Que el decreto exento Nº 633 del Ministerio de Salud estableció como plazo el 31 de diciembre de 2013 para la presentación de resultados de estudios de productos que contienen fexofenadina; 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 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 la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ALEXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg**, registro sanitario N° F-2106, de Laboratorios Saval S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios Azidus Laboratories Ltd. de India, siempre que al momento de la ejecución del estudio cuente con certificación vigente.

TERCERO: DEVIÉLVASE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Saval S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones

