

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

AAA / PCS / PMR

Nº ref.: 1495/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-13487/09.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

22.08.2013 002846

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 14 de marzo de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 92 - 13 de fecha 14 de agosto de 2013,
- La resolución Nº 1412 de fecha 20 de marzo de 2009 mediante la cual se amplió las actividades relativas a estudios para bioexención del Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la sociedad Laboratorios Recalcine S.A.; y

TENIENDO PRESENTE:

- El Decreto Exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica Nº 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer 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 02, Bioexención de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia 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: AUTORÍZASE el protocolo de estudio *in vitro* por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg**, registro sanitario N° F-13487/09, de Laboratorios Recalcine S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios perteneciente a Laboratorios Recalcine S.A.

TERCERO: DEVUÉLVASE 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 Recalcine 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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE