

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

AAA / PCS / AGN

Nº ref.: 4523/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ESANTOP
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-19485/12 DE
FARMACÉUTICA ESAN LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

28.08.2013 002893

VISTOS:

- La presentación realizada por FARMACÉUTICA ESAN LTDA., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 09 de agosto de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 118 – 13 de fecha 26 de agosto de 2013;
- La resolución Nº 2381 de fecha 13 de septiembre de 2012, mediante la cual se reconoce al Centro de Estudios Científicos y Clínicos Pharma S.A. de C.V., de México; 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 **ESANTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-19485/12, de Farmacéutica Esan Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el Centro de Estudios Científicos y Clínicos Pharma S.A. de C.V., de México.

TERCERO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Farmacéutica Esan Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones

