

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

AAA / PCS / PMR

Nº ref.: 1648/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO REPOSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-15314/10.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

28.08.2013 002894

VISTOS:

- La presentación realizada por PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM LTDA., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 26 de marzo de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 98 - 13 de fecha 20 de agosto de 2013,
- La resolución Nº 1057 de fecha 21 de abril de 2010, mediante la cual se amplió las actividades relativas a estudios para bioexención del laboratorio externo de control de calidad de propiedad de la sociedad Medipharm Ltda.; 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:

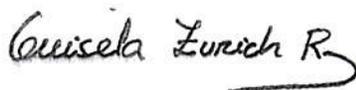
RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **REPOSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-15314/10, de Medipharm Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios perteneciente a Medipharm Ltda.

TERCERO: DEVIÉLVASE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Medipharm 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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE