

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

AAA / PCS / CLF

Nº ref.: 3205/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUPROFENO  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, DE  
OPKO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 28.08.2013 002895

**VISTOS:**

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 14 de junio de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 120 - 13;

**CONSIDERANDO:**

- Que al momento de la entrega de resultados debe adjuntar la validación de la metodología bioanalítica y los antecedentes de validación del proceso productivo de Ibuprofeno comprimidos recubiertos 400 mg; y

**TENIENDO PRESENTE:**

- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, 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,
- La certificación otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile al centro de estudios de bioequivalencia Om Sai Clinical Research Pvt. Ltd., Sangli, India, mediante resolución Nº 2251 del 31 de agosto de 2012, emito la siguiente

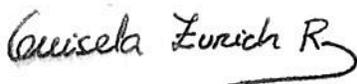
## RESOLUCIÓN

**PRIMERO: AUTORIZÁSE** el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, de Opko Chile S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios Om Sai Clinical Research Pvt. Ltd., Sangli, Maharastra, India.

**TERCERO: DEVUÉLVASE** 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:**

- Opko Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspección
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Archivo

