

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

AAA / PCS / AGN

Nº ref.: 4405/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SELERUP 50
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-7668/11 DE
GADOR LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,
28.08.2013 002900

VISTOS:

- La presentación realizada por GADOR LTDA., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 06 de agosto de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 116 – 13 de fecha 23 de agosto de 2013;
- La resolución RE Nº 2953 de fecha 16 de agosto de 2013 emitida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, mediante la cual certifica el funcionamiento del centro de estudios Azidus laboratorios Ltd. de India; 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 **SELERUP 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-7668/11, de Gador Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios Azidus Laboratories Ltd. de India.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisela Zurich R.



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

DISTRIBUCIÓN:

- Gador 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