

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

AAA / PCS / AGN

Nº ref.: 4171/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PLUSEFEC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-9434/11

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

28.08.2013 002912

VISTOS:

- La presentación realizada por CHEMOPHARMA S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 31 de julio de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 104 – 13 de fecha 20 de agosto de 2013,
- La resolución de autorización Nº 4079, de 17 de agosto de 2009 y la resolución Nº 2332, de 11 de septiembre de 2012, que renovó la autorización del Centro Laboratorio de Investigaciones Farmacológicas y Toxicológicas (IFT) para la realización de estudios de bioequivalencia; 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 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 **PLUSEFEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-9434/11, de Chemopharma S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el centro Laboratorio de investigaciones farmacológicas y toxicológicas (IFT).

TERCERO: DEVUÉLVASE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisele Zurich R.



QF GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Instituto Sanitas 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



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE