

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

AAA / PCS / FBG

Nº ref.: 4556/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOMPERIDONA
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-18856/11 DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

09.09.2013 003037

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 13 de agosto de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 126 – 13 de fecha 04 de septiembre 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: AUTORÍZASE el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **DOMPERIDONA COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-18856/11, de Opko Chile S.A.

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

TERCERO: DEUVÉLVASE los antecedentes ya 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:

- Opko Chile 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