

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

B- AAA / PCS / MMN
Nº ref: 3279/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg, REGISTRO SANITARIO Nº F-13669 DE LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

25.09.2013 003230

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., ingresada con fecha 19 de junio de 2013, para el producto farmacéutico T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg, registro sanitario Nº F-13669, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 88-2013, de fecha 13 de agosto de 2013 e IVPP 211-2013, de fecha 16 de septiembre de 2013,
- La resolución Nº2571 de fecha 13 de agosto de 2013 de la Sección Validación de Procesos que abrió término probatorio y la respuesta, evaluada como conforme con observaciones, con fecha 27 de agosto de 2013;

CONSIDERANDO

- Que el estudio de bioequivalencia para la potencia de 150 mcg cuenta con informe aprobado y que el producto cuenta con la condición de equivalente terapéutico
- Que los análisis fueron desarrollados en dependencias del laboratorio externo de control de calidad perteneciente a Laboratorio Bagó de Chile S.A., el cual cuenta con la autorización de este instituto para la ejecución de estudios biofarmacéuticos; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "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 y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de

2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005,

- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para reemplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **T4 – BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg**, registro sanitario Nº F-13669, de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta Nº 2784, de fecha 20 de abril de 2004, fabricada por Química Montpellier S.A. ubicada en Virrey Liniers 673, Buenos Aires, Argentina.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas se acompañan.

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Nº 13/12 del Ministerio de Salud, si el titular desea tomar una medida transitoria, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes 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:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones

