

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

AAA / PCS / AGN

Nº ref.: 4744/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ELEM  
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-7543 DE LABORATORIOS ANDRÓMACO  
S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 27.09.2013 003272

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 23 de agosto de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 139 – 13 de fecha 24 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: AUTORIZÁSE** el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ELEM COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-7543, de Laboratorios Andrómaco S.A.

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

**TERCERO: DEVUÉLVASE** 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:**

- Laboratorios Andrómaco 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**  
**JEFE MINISTERIO DE FE**