

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

AAA / PCS / PMR

Nº ref.: 4302/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRIMEBUTINA
MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-6578 DE LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

27.09.2013 003273

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 02 de agosto de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 129 – 13 de fecha 02 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 **TRIMEBUTINA MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario N° F-6578, 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: DEVIÉLVASE 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 ✓

[Handwritten signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE