

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

AAA / PCS / MMN

Nº ref.: 4156/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO SERTRALINA COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-3385, DE INTERPHARMA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 27.09.2013 003276

**VISTOS:**

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 31 de julio de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 140 - 13 de fecha 24 de septiembre de 2013,
- la resolución exenta Nº1008 de fecha 13/04/2012 del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se renueva la autorización al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab; 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 equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia, y sus modificaciones,
- 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 PRO-BEQ-STL-002-V.02, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-3385, de Interpharma S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se realizará en el centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab, ubicado en Martín de Moussy N° 41 provincia Entre Ríos, ciudad de Paraná, Argentina.

**TERCERO:** DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



*Guisele Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCION:**

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones ✓



*[Signature]*  
**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**