

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

AAA / PCS / SMQ

Nº ref.: 4529/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO TIDOMEL  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-17159 DE  
LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

14.10.2013 003466

**VISTOS:**

- La presentación realizada por Laboratorios Euromed Chile S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 09 de agosto de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 128 - 13 de fecha 05 de septiembre de 2013;
- La resolución Nº 2381 de fecha 13 de septiembre de 2012, mediante la cual se reconoce al Centro de Estudios Científicos y Clínicos Pharma S.A. de C.V., de México; 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 (PCE-PEC.13108 versión 01) para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **TIDOMEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-17159, de Laboratorios Euromed Chile S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que el estudio se llevará a cabo en el Centro de Estudios Científicos y Clínicos Pharma S.A. de C.V., de México.

**TERCERO: 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:**

- Laboratorios Euromed 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**