

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

AAA / PCS / CLF

Nº ref.: 2846/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-10028.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 22.10.2013 003574

VISTOS:

- La presentación realizada por Pharma Investi de Chile S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 28 de mayo de 2013;
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 154 – 13 de fecha 07 de octubre de 2013,
- La Resolución Nº 4056, de 14 de agosto de 2009, que amplía las actividades relativas a estudios para bioexención del Laboratorio Externo de Control de calidad de Laboratorio Davis S.A.,
- El oficio ordinario Nº 2069 del 5 de septiembre de 2013 y la carta que da respuesta a éste recibida con fecha 26 de septiembre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE:

- El Decreto Exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica Nº 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer 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 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública de Chile Nº 4886/08, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10028, de Pharma Investi de Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio *in vitro* se llevará a cabo en el centro de estudios biofarmacéuticos de Laboratorios Davis.

TERCERO: ESTABLÉCESE que la presentación de los resultados debe incluir la validación completa de la metodología para la solubilidad y para la disolución.

CUARTO: DEUÉLVASE los antecedentes ya evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisela Zurich R.

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA**

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



DISTRIBUCIÓN:

- Pharma Investi de Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones

[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE