

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

AAA / PCS

Nº ref.: 5134/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO SIN REGISTRO  
SANITARIO, DOLOGESIC CÁPSULAS 200 mg,  
DE LABORATORIOS SAVAL S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

08.11.2013 003817

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIOS SAVAL S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 10 de septiembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 144 - 13 de fecha 25 de septiembre de 2013; 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 (AZ/P/08/13/25) para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **DOLOGESIC CÁPSULAS 200 mg**, sin registro sanitario, de Laboratorios Saval S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios Azidus Laboratories Ltd. de India, siempre que al momento de la ejecución del estudio cuente con certificación vigente.

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



*Guisele Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Laboratorios Saval 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



TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE