

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

SMQ / PCS / FBG

4087/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (sertralina), REGISTRO SANITARIO N° F-162, DE LABORATORIOS LAFI LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° _____/

SANTIAGO, 09.12.2013 004079

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A. ingresada con fecha 26 de julio de 2013,
- el oficio ordinario del Instituto N°2287/13, de fecha 09 de octubre de 2013, mediante el cual se comunicaron observaciones al protocolo,
- la respuesta evaluada como conforme, ingresada por el solicitante con fecha 04 de noviembre de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 209 – 13 de fecha 05 de diciembre de 2013,
- la resolución exenta del Instituto de Salud Pública N°1412, de fecha 20 de marzo de 2013, mediante la cual se ampliaron las actividades del laboratorio externo de control de calidad de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A. para la realización de estudios in vitro para la demostración de equivalencia terapéutica;

CONSIDERANDO:

- Que los antecedentes disponibles a la fecha indican que el principio activo sertralina, pertenece a la clase 3 del Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, haciendo necesario que tanto el producto en estudio como el de referencia sean de muy rápida liberación disolución en las condiciones evaluadas para optar a la bioexención,
- que el estudio de solubilidad de la materia prima activa, empleada en la fabricación del producto farmacéutico, debe ser ejecutado empleando una metodología analítica de cuantificación previamente validada; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL N° 27/12. Aprueba Norma técnica N° 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- el Decreto Exento N° 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 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 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 N° 4886/08, dicto la siguiente,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* (BX022 versión 01, de julio del 2013 y su anexo de noviembre de 2013) para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-162, de Laboratorios Lafi Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se realizará en el laboratorio externo de control de calidad perteneciente a Laboratorios Recalcine S.A.

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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE