

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

AAA / PCS / FBG

4120/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-12348

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 18.12.2013 004250

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 29 de julio de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 215 - 13 de fecha 12 de diciembre de 2013,
- La resolución N° 1412 de fecha 20 de marzo de 2009, mediante la cual aprobó a Laboratorio Recalcine S.A. para realizar estudios para bioexención;

**CONSIDERANDO:**

- Que los antecedentes disponibles a la fecha indican que el principio activo Mirtazapina, pertenece a la clase 3 del Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, haciendo necesario que, para optar a la bioexención, tanto el producto en estudio como el de referencia sean de muy rápida liberación disolución en las condiciones evaluadas; y

**TENIENDO PRESENTE:**

- El Decreto Exento N° 27/12 del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica N° 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer 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 su equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia,
- La guía técnica G-BIOF 02, Bioexención de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas

farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**PRIMERO: AUTORIZÁSE** el protocolo de estudio *in vitro*, código BX026 de fecha 17 de julio de 2013 y su anexo, fechado 09 de diciembre de 2013, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, registro sanitario N° F-12348, de Recalcine S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios perteneciente a Laboratorio Recalcine S.A.

**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:**

- Interesado.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD  
JEFE

TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE