

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

AAA / PCS / FBG

4121/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-9773

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 18.12.2013 004251

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 216 – 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 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 BX027 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 30 mg**, registro sanitario N° F-9773, 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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE