

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

AAA / PCS

6016/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PARACETAMOL
COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-4001, DE LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº _____/

SANTIAGO,

20.12.2013 004293

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresada con fecha 29 de octubre de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 218 - 13 de fecha 18 de diciembre de 2013,
- la resolución Nº 190 de fecha 18 de enero de 2013 mediante la cual se renovó la autorización de funcionamiento del centro biofarmacéutico de Laboratorio Chile,
- la resolución Nº 7674 de fecha 03 de diciembre de 2008 mediante la cual se autorizó el laboratorio externo de control de calidad de Laboratorio Chile para actividades de estudios biofarmacéuticos para bioexención;

CONSIDERANDO:

- que los datos disponibles a la fecha clasifican a paracetamol como un fármaco clase III; 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 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* para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario N° F-4001, de Laboratorio Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se realizará en el centro biofarmacéutico para realizar estudios *in vitro* perteneciente a Laboratorio Chile S.A.

TERCERO: ESTABLÉCESE que la bioexención sólo aplica si tanto el producto en estudio como el comparador son de muy rápida disolución en el rango de pH gastrointestinal.

CUARTO: DEVUÉLVESE 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



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones