

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

AAA / PCS / MMN

5653/13

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE
APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO
DE BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-10367

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

21.01.2014 000163

VISTOS:

- La presentación realizada por TECNOFARMA S.A. ingresada a este Instituto con fecha 14 de octubre de 2013,
- la resolución exenta N°3865, de fecha 14 de noviembre de 2013, que abrió término probatorio y fijó punto de prueba,
- el informe técnico de evaluación de la Sección Biofarmacia del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC N° 215 - 13, de fecha 11 de diciembre de 2013,
- el informe de la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, IVPP N° 8-2014, de fecha 8 de enero de 2014;

CONSIDERANDO:

- que no se recibió respuesta a la resolución exenta que abrió término probatorio y fijó punto de prueba, estableciendo un plazo para ingresar respuesta bajo apercibimiento de tener por denegada la solicitud; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- La guía técnica G-BIOF 01, para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica N° 136 denominada "Norma que determina los principios

activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos”,

- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: NO HA LUGAR a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-10367 perteneciente a TECNOFARMA S.A.

SEGUNDO: DÉJESE CONSTANCIA que el producto farmacéutico en cuestión se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica.

TERCERO: DEVUÉLVANSE los antecedentes evaluados.

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:

- Tecnofarma S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones

