Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

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

AAA / PCS

5909/13

NO HA LUGAR AL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PYRIPED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-9927, DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº _____/

SANTIAGO, 23.01.2014 000207

**VISTOS:**

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 24 de octubre de 2013,

- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 224 – 13 de fecha 30 de diciembre de 2013 y la enmienda de fecha 21 de enero de 2014;

**CONSIDERANDO:**

- Que ibuprofeno es un principio activo clase II de baja solubilidad a pH 1,2 y 4,5, por lo que para la comparación de perfiles de disolución a estos pH es requisito indispensable una evaluación crítica de los excipientes de las formulaciones,

- Que el producto farmacéutico para el cual se solicita la bioexención incluye en su formulación polisorbato 80 y lauril sulfato de sodio, excipientes que no se encuentran presentes en la formulación del producto comparador y que, por sus características, podrían modificar alguna condición fisiológica del tracto gastrointestinal,

- Que la presencia de este tipo de excipientes puede aumentar la probabilidad de bioinequivalencia y la evaluación de las cinéticas de disolución de los productos *in vitro* en esta situación no posee la sensibilidad apropiada para dar cuenta de las diferencias en el proceso de liberación y absorción del fármaco *in vivo*; 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",

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

- 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 Nº 4886/08, dicto la siguiente,

## RESOLUCIÓN

**PRIMERO:** NO HA LUGAR al protocolo de estudio *in vitro* (P-036 versión 01 de octubre del 2013) para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PYRIPED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg,** registro sanitario N° F-9927, de Mintlab Co. S.A.

**SEGUNDO:** DÉJESE SIN EFECTO la resolución N° 28 de fecha 08 de enero de 2014.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**

Guisela Zurich R.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**
**JEFA**
**AGENCIA NACIONAL DEL MEDICAMENTO**
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

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