

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

AAA / PCS

5775/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO*  
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BEDIATIL  
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO  
N° F-6436, DE LABORATORIO PASTEUR S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

08.01.2014 000026

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIO PASTEUR S.A. ingresada con fecha 17 de octubre de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 02 – 14 de fecha 03 de enero de 2014,
- la resolución exenta N°2026 del Instituto de Salud Pública, de fecha 05/10/2011, mediante la cual se aprueba la autorización al centro biofarmacéutico Domínguez Laboratorio para actividades de estudios para bioexención; 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",
- 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 N° 4886/08, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**PRIMERO:** AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* (PRO-BXN-IBU-001-V.01) para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **BEDIATIL COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° F-6436, de Laboratorio Pasteur S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se realizará en el centro biofarmacéutico para realizar estudios *in vitro* perteneciente a Domínguez Laboratorio, Provincia de Entre Ríos, Argentina.

**TERCERO:** DEVUÉLVASE 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**

**DISTRIBUCION:**

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

  
TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE