

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

AAA / PCS

5776/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BEDIATIL
COMPRIMIDOS 400 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-16898, DE LABORATORIO PASTEUR S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

08.01.2014 000027

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 01 – 14 de fecha 03 de enero de 2014,
- la resolución exenta Nº2026 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 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 Nº 4886/08, dicto la siguiente,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* (PRO-BXN-IBU-002-V.01) para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **BEDIATIL 400 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, registro sanitario N° F-16898, 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

[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
DEL MINISTRO DE FE