

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

AAA / PCS / AGN

Nº ref.: 4136/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DIRTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg y DIRTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-12354 Y F-14059, RESPECTIVAMENTE DE MEDIPHARM LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº _____/

SANTIAGO,

29.01.2014 000330

VISTOS:

- La presentación realizada por MEDIPHARM LTDA. ingresada con fecha 30 de julio de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 32 - 14 de fecha 24 de enero de 2014,
- la resolución exenta Nº1008 de fecha 13/04/2012 del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se renueva la autorización al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab; 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 01, para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioequivalencia PRO-BEQ-SLD-004-V.02, para demostrar equivalencia terapéutica de los producto farmacéutico **DIRTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg Y DIRTOP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-12354 Y F-14059, de MEDIPHARM LTDA.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se realizará en el centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab, ubicado en Martín de Moussy N° 41 provincia Entre Ríos, ciudad de Paraná, Argentina.

TERCERO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
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