

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

AAA / PCS

6328/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MATINAC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-17092 DE
PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS:

30.12.2013 004324

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 19 de noviembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 223 - 13 de fecha 19 de diciembre de 2013;
- La resolución RE N° 2953 de fecha 16 de agosto de 2013 emitida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, mediante la cual certifica el funcionamiento del centro de estudios Azidus laboratorios Ltd. de India; 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 su equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia,
- 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 N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile. dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioequivalencia AZ/P/10/13/24 para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **MATINAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, registro sanitario N° F-17092, de Pharma Investi de Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios Azidus Laboratories Ltd. de India.

TERCERO: DEVUÉLVESE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisele Zurich R.



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

[Handwritten signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE