



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

AAA / PCS

4704/13

RECTIFICA RESOLUCIÓN N° 4111/13

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTOS:**

30.12.2013 004325

- La resolución N° 4111 de fecha 09 de diciembre de 2013, mediante la cual se aprobó el protocolo de estudio de bioequivalencia para el producto farmacéutico HIDROCLOROTIAZIDA comprimidos 50 mg, registro sanitario N° F-1379, de LABORATORIO CHILE S.A.,
- La carta de fecha 17 de diciembre de 2013, mediante la cual el titular del registro sanitario solicita rectificación de la resolución N° 4111/13, en el sentido de dejar establecido correctamente el centro que llevará a cabo el estudio de bioequivalencia;

**TENIENDO PRESENTE:**

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- La resolución exenta N° 1619 de fecha 26/08/2011 del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se aprobó al Centro de Investigaciones Avanzadas en Biomedicina de la Universidad de Concepción para la realización de estudios de bioequivalencia,
- La resolución N° 1044 de fecha 08/06/2011, mediante la cual se aprobó al Laboratorio de Análisis de Medicamentos en Fluídos Biológicos de AGRIQUEM;y

**CONSIDERANDO:**

- La necesidad de corregir la resolución N° 4111 del 09 de diciembre de 2013, señalando correctamente el centro que realizará el estudio de bioequivalencia,
- Que lo expuesto constituye fundamento suficiente para modificar la resolución antes señalada , se procede a dictar lo siguiente:

## RESOLUCIÓN

1. **RECTIFÍCASE** el párrafo segundo de la parte resolutiva de la resolución N° 4111 del 09 de diciembre de 2013, en la forma que a continuación se señala:

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

Debe decir: ESTABLÉCESE que el estudio de bioequivalencia se realizará en el Centro de Investigaciones Avanzadas en Biomedicina de la Universidad de Concepción.

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



*Guisele Zurich R.*

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

**DISTRIBUCIÓN:**

- Laboratorio Chile S.A.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos

*[Handwritten signature]*  
TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE