

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

AAA / PCS

6874/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO IBUPROFENO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-7636/11 DE
OPKO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

05.02.2014 000407

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 17 de diciembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 37 - 14 de fecha 04 de febrero de 2014;
- La resolución N° 2381 de fecha 13 de septiembre de 2012, mediante la cual se reconoce al Centro de Estudios Científicos y Clínicos Pharma S.A. de C.V., de México;
y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL N° 27/12 que aprueba la 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 (CE-PEC. 13127 versión 001) para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **IBUPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, registro sanitario N° F-7636/11, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el Centro de Estudios Científicos y Clínicos Pharma S.A. de C.V., de México.

TERCERO: DEVUÉLVESE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. MARIA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Opko Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones ✓



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE