

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

SMQ / PCS / CLF

6836/13

NO HA LUGAR AL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-9863, DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° _____/

SANTIAGO,

14.02.2014 000538

VISTOS:

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 13 de diciembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 48 – 14 de fecha 12 de febrero de 2014;

CONSIDERANDO:

- Que Aciclovir es un principio activo clase IV, es decir de baja solubilidad y permeabilidad por tanto la bioexención no es la forma más adecuada de evaluar la Equivalencia Terapéutica,
- Que la evaluación se realiza de manera conservadora para minimizar los riesgos de bioinequivalencia e ineficacia; y

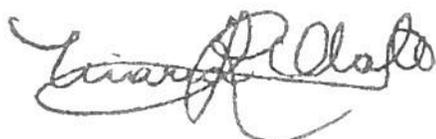
TENIENDO PRESENTE:

- 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 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 N° 4886/08, dicto la siguiente,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: NO HA LUGAR al protocolo de estudio *in vitro* (P-048 versión 01, de diciembre del 2013) para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° F-9863, de Mintlab Co. S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)
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

