

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

SMQ / PCS / CLF

6839/13

NO HA LUGAR AL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-13105, DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° _____/

SANTIAGO,

14.02.2014 000535

VISTOS:

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 14 de diciembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 41- 14 de fecha 06 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 además es requisito indispensable una evaluación crítica de los excipientes de las formulaciones. En este caso el producto farmacéutico para el cual se solicita la bioexención incluye en su formulación lauril sulfato de sodio, excipiente que no se encuentra presente en la formulación del producto comparador y que, por sus características, podría modificar alguna condición fisiológica del tracto gastrointestinal,
- Que la presencia de este tipo de excipientes puede aumentar la probabilidad de bioinequivalencia y la evaluación de las cinéticas de disolución de los productos *in vitro* en esta situación no posee la sensibilidad apropiada para dar cuenta de las diferencias en el proceso de liberación y absorción del fármaco *in vivo*,

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-049 versión 01, de diciembre del 2014) para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg**, registro sanitario N° F-13105, 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

