

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

AAA / PCS

6195/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO  
AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO  
500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,  
REGISTRO SANITARIO N° F-18286/10 DE  
OPKO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 04.02.2014 000386

**VISTOS:**

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 11 de noviembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 28 - 14 de fecha 22 de enero de 2014,
- La resolución exenta N° 1008 de fecha 13/04/2012 del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se renueva la autorización al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab;
- La resolución N° 267 de fecha 29 de enero de 2014 que autorizó el presente protocolo para que el estudio fuera ejecutado por Om Sai Clinical Research Pvt. Ltd.,

**CONSIDERANDO:**

- La necesidad de señalar en forma correcta el centro que llevará a cabo el estudio de bioequivalencia cuyo protocolo se autoriza; 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 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:

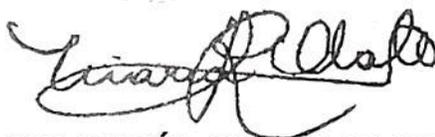
### RESOLUCIÓN

**PRIMERO: AUTORIZÁSE** el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, sin registro sanitario, presentado por Opko Chile S.A.

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

**TERCERO: DÉJASE** sin efecto la resolución N° 267 de fecha 09 de enero de 2014.

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



**Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ**  
**JEFA (S)**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**DISTRIBUCION:**

- 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