

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

AAA / PCS / CLF

Nº ref.: 4135/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO VACPER COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-15715, DE MEDIPHARM LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

11.02.2014 000441

**VISTOS:**

- La presentación realizada por MEDIPHARM LTDA. ingresada con fecha 30 de julio de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 35 - 14 de fecha 31 de enero de 2014,
- el oficio ordinario Nº 2949 del 26 de diciembre de 2013 y la respuesta recibida el 15 de enero de 2014 con una nueva versión del protocolo; y
- la resolución exenta Nº1008 de fecha 13 de abril de 2012 del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se renueva la autorización al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab; y

**TENIENDO PRESENTE:**

- El decreto exento MINSAL Nº 27/12. Aprueba Norma técnica Nº 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- el Decreto Exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 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 Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**PRIMERO:** AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioequivalencia PRO-BEQ-VLCV-001-V.02, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **VACPER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° F-15715, de MEDIPHARM LTDA.

**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:** DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

**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



**DE TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**