

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

AAA / PCS/ AGN

6945/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VITALFIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO F-19892, DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 19.03.2014 001018

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 19 de diciembre de 2013,
- El oficio ordinario N°203 de fecha 28 de enero de 2014 mediante el cual se solicitó una nueva versión del protocolo que incorporara los aspectos señalados en las observaciones hechas en dicho oficio,
- La respuesta de fecha 04 de marzo de 2014 que da respuesta al oficio antes señalado,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 86 - 14 de fecha 11 de marzo de 2014,
- La certificación otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile al centro de estudios *in vitro* Manisha Analytical Laboratories Pvt. Ltd., mediante Resolución N° 2903 de fecha 28 de agosto de 2013; 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,
- La nota técnica N° 1 "Aclara y actualiza los requisitos y condiciones para el establecimiento de la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos mediante estudios de bioexención", dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORÍZASE el protocolo de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **VITALFIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-19892, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios *in vitro* Manisha Analytical Laboratories Pvt. Ltd., Mumbai, India.

TERCERO: DEVUÉLVESE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Opko Chile S.A.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE