

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

AAA / PCS / FBG

7203/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO ZOPICLONA COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 7,5 mg, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-518 DE INTERPHARMA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

21.03.2014 001113

**VISTOS:**

- La presentación realizada por INTERPHARMA S.A. ingresada con fecha 22 de enero de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 88 - 14 de fecha 14 de marzo de 2014,
- La resolución exenta Nº1008 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; 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-ZPC-001-V.01, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, registro sanitario N° F-518, de INTERPHARMA S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que el estudio de bioequivalencia 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.

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



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

**DISTRIBUCION:**

- Interesado
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE