

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

AAA / PCS / FBG

7059/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GEMFIBROZILO
COMPRIMIDOS 900 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-1898, DE LABORATORIO PASTEUR S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.03.2014 001123

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO PASTEUR S.A. ingresada con fecha 24 de diciembre de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 97 - 14 de fecha 21 de marzo de 2014,
- la resolución exenta Nº2026 del Instituto de Salud Pública, de fecha 05/10/2011, mediante la cual se aprueba la autorización al centro biofarmacéutico Domínguez Laboratorio para actividades de estudios para bioexención; y

TENIENDO PRESENTE:

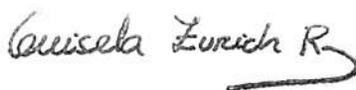
- El decreto exento MINSAL Nº 27/12. Aprueba Norma técnica Nº 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- el Decreto Exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 136, que determina los principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia, y sus modificaciones,
- la guía técnica G-BIOF 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 Nº 4886/08, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* (PRO-BXN-GFZ-001-V.02) para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **GEMFIBROZIL** **COMPRIMIDOS 900 mg**, registro sanitario Nº F-1898, de Laboratorio Pasteur S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención por proporcionalidad de la dosis se realizará en el centro biofarmacéutico para realizar estudios *in vitro* perteneciente a Domínguez Laboratorio, Provincia de Entre Ríos, Argentina.

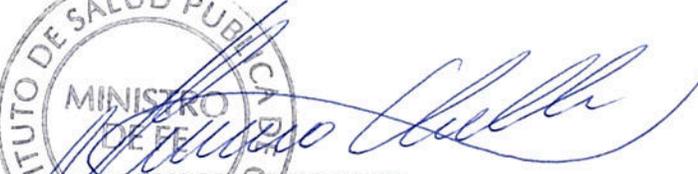
ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE