

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

PCS / MMN

4192/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PAMAX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO N°
F-9013, DE INSTITUTO SANITAS S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° _____/

SANTIAGO, 26.03.2014 001124

VISTOS:

- La presentación realizada por INSTITUTO SANITAS S.A. ingresada con fecha 31 de julio de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC - 14 de fecha 20 de marzo de 2014,
- los oficios ordinarios N°0056 de fecha 09 de enero de 2014 y N°0402 de fecha 11 de febrero de 2014 y las respuestas recibidas el 27 de enero y 06 de marzo de 2014 respectivamente,
- la resolución exenta N°3416 de fecha 09 de octubre de 2013, del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se autorizó el centro de bioequivalencia Laboratorio Innolab Ltda.;

CONSIDERANDO:

- que el parámetro farmacocinético T_{máx} requiere de análisis por métodos estadísticos no paramétricos
- que una de las modificaciones introducidas al protocolo de estudio, no es aceptable en el sentido de que todo sujeto que sea dosificado se deberá incluir en el análisis bioanalítico y estadístico /farmacocinético; 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: AUTORÍZASE el protocolo de estudio de bioequivalencia N°015-13-P-v3-160114 de enero 2014, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PAMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg** (paroxetina) registro sanitario N° F-9013, de Instituto Sanitas S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el informe de resultados deberá incluir la evaluación del parámetro farmacocinético T_{max} por métodos estadísticos no paramétricos y que el análisis estadístico y farmacocinético debe incluir a todos los sujetos dosificados que completan los dos períodos del estudio.

TERCERO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioequivalencia se realizará en Laboratorio Innolab Ltda. ubicado en Diagonal Paraguay 486, Santiago.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el investigador principal del estudio corresponde al Sr. Luis Quiñones S., de profesión bioquímico

QUINTO: DEVUÉLVESE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisela Zurich R.



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
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

