

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

AAA / PCS / PMR

4090/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-2256, DE LABORATORIOS RECALCINE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

27.03.2014 001161

VISTOS:

- La presentación realizada por Laboratorios Recalcine S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 26 julio de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 99 - 14 de fecha 24 de marzo de 2014,
- La resolución N° 1412 de fecha 20 de marzo de 2009, mediante la cual se aprobó a Laboratorio Recalcine S.A. para realizar estudios para bioexención; y

TENIENDO PRESENTE:

- El Decreto Exento N° 27/12 del Ministerio de Salud que aprueba la Norma Técnica N° 131 nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer 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 su equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia,
- La guía técnica G-BIOF 02, Bioexención de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- 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: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro*, elaborado por el centro biofarmacéutico Laboratorios Recalcine S.A., código BX020 17/07/2013 y su anexo fechado el 21/01/2014, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg**, registro sanitario N° F-580, de Laboratorios Recalcine S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de solubilidad no deberá incluir pH 8,0 ya que carece de relevancia fisiológica. Los criterios para la estabilidad deberán cumplir con lo señalado en la Guía G-BIOF-02 (porcentaje de recuperación entre 98 - 102%)

TERCERO: Devuélvase los antecedentes presentados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisela Zurich R.



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Anamed
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Comunicaciones ✓
- Ugasi

[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MÍNISTRO DE FE