

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

AAA / PCS / CLF

7003/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FLUCTIN CÁPSULAS 150 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-487,

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 08.04.2014 001269

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., ingresada con fecha 20 de diciembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 108 - 14 de fecha 31 de marzo de 2014,
- La certificación otorgada por ANVISA (Brasil), mediante resolución n° 2953 del 16 de agosto de 2013, al centro de estudios de bioequivalencia Azidus Laboratories Ltd., vigente hasta el 28 de marzo de 2014,

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,



RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE al protocolo de estudio de bioequivalencia (AZ/P/12/13/01 versión V.00) elaborado por Azidus Laboratories Ltd, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **FLUCTIN CÁPSULAS 150 mg**, registro sanitario N° F-487, de Laboratorios Recalcine S.A..

SEGUNDO: DEVIÉLVESE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



[Handwritten signature]
Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de clientes (2)
- Comunicaciones

