

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

PCS

1158/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE *ESTUDIO IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO F-19362, DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

16.04.2014 001354

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 21 de febrero de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 115 – 14 de fecha 09 de abril de 2014,
- La certificación otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile al centro de estudios de bioequivalencia Manisha Analytical Laboratories Pvt. Ltd., mediante Resolución N° 2903 de fecha 28 de agosto de 2013;

CONSIDERANDO:

- Que paracetamol está provisionalmente clasificado como clase III, de manera que la bioexención aplica sólo si tanto el producto de referencia como el producto en estudio son de muy rápida disolución,
- Que los criterios de aceptación de los parámetros de validación de la metodología analítica deben seguir lineamientos internacionalmente aceptados; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL N° 27/12 que aprueba la 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 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 N° 4886/08, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* (MAL/BW/14/01/P12), elaborado por Manisha Analytical Laboratories Pvt. Ltd., para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario N° F-19362, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: DEVUÉLVESE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Opko Chile S.A.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Agencia nacional de Medicamentos



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE