

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

PCS

464/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SOMNO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-9806/11 DE LABORATORIOS SAVAL S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

16.04.2014 001355

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIOS SAVAL S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 24 de enero de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 116 - 14; y

**TENIENDO PRESENTE:**

- El decreto exento N° 864/12 del Ministerio de Salud que modifica el decreto exento N°500, 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, 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: AUTORÍZASE** el protocolo de estudio *in vitro* (PRO-BIO-00014, versión 00), elaborado por Laboratorios Saval S.A. para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **SOMNO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-9806/11, de Laboratorios Saval S.A.



**SEGUNDO: DEVUÉLVASE** 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:**

- Laboratorios Saval S.A.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo

  
  
**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**