

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

PCS

6922/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-7545/11, DE LABORATORIOS LAFI LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

16.04.2014 001356

VISTOS:

- La presentación realizada por Laboratorios Recalcine S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 18 de diciembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 117 - 14 de fecha 10 de abril 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 BX032 de diciembre de 2013, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-7545/11, de Laboratorios Lafi Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de solubilidad no deberá incluir pH 8,0 ya que carece de relevancia fisiológica y que para aceptar la bioexención, la disolución a pH 6,8 debe ser rápida tanto para el producto de referencia como para el producto en estudio, mientras que a pH 1,2 y a pH 4,5 los perfiles de disolución de ambos productos deben ser comparables mediante el factor de similitud f2.

TERCERO: Devuélvase los antecedentes presentados.

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:

- Interesado
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Comunicaciones
- UGASI
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE