

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

PCS

1245/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO RESTOL CÁPSULAS 10 mg,  
REGISTRO SANITARIO N° F-4020/10 DE  
LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

05.05.2014 001521

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresada con fecha 26 de febrero de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 125 - 14 de fecha 22 de abril de 2014,
- La resolución exenta N° 1008 de fecha 13/04/2012 del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se renueva la autorización al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab; 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 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, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**PRIMERO: AUTORIZÁSE** el protocolo de estudio de bioequivalencia PRO-BEQ-DMP-005-V.01, elaborado por DomínguezLab, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico RESTOL CÁPSULAS 10 mg, registro sanitario N° F-4020/10 de Laboratorio Chile S.A.

**SEGUNDO: DEVUÉLVESE** los antecedentes evaluados.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



**QF. PAMELA MILLA NANJARI**

**JEFA**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**DISTRIBUCION:**

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

