

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

PCS

1565/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DICIL (TERBINAFINA)
COMPRIMIDOS 250 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-15490/11 DE PHARMA INVESTI DE CHILE
S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/
SANTIAGO, 05.05.2014 001523

VISTOS:

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., ingresada con fecha 13 de marzo de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 129 - 14 de fecha 24 de abril de 2014,
- La certificación otorgada por ANVISA (Brasil), mediante resolución nº 2953 del 16 de agosto de 2013, al centro de estudios de bioequivalencia Azidus Laboratories Ltd., vigente hasta el 28 de marzo de 2014;

CONSIDERANDO:

- que el título del protocolo establece que la cantidad de sujetos para el estudio será de 46; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL Nº 27/12. Aprueba Norma técnica Nº 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- el Decreto Exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 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 Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,



RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE al protocolo de estudio de bioequivalencia (AZ/P/01/14/16 versión V.0), elaborado por Azidus Laboratories Ltd., para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **DICIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-15490/11, de Pharma Investi de Chile S.A.

SEGUNDO: DÉJASE ESTABLECIDO que el estudio se llevará a cabo con 46 voluntarios.

TERCERO: DEVUÉLVESE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. PAMELA MILLA NANJARI

JEFA (S)

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)
- Comunicaciones
- Archivo




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

