

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

PCS

1474/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PLENAIR (MONTELUKAST)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-17481/14 DE PHARMA INVESTI
DE CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 05.05.2014 001524

VISTOS:

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., ingresada con fecha 07 de marzo de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 122 - 14 de fecha 17 de abril de 2014,
- La certificación otorgada por ANVISA (Brasil), mediante resolución n° 2953 del 16 de agosto de 2013, al centro de estudios de bioequivalencia Azidus Laboratories Ltd., vigente hasta el 28 de marzo de 2014; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL N° 27/12. Aprueba 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,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORÍZASE al protocolo de estudio de bioequivalencia (AZ/P/01/14/17 versión V.0), elaborado por Azidus Laboratories Ltd., para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PLENAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-17481/14, de Pharma Investi de Chile S.A.

SEGUNDO: 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

