

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

PCS

667/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRICOPLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, REGISTRO SANITARIO F-15576, DE ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 05.05.2014 001525

VISTOS:

- La presentación realizada por ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 31 de enero de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 127 - 14 de fecha 23 de abril de 2014,
- La certificación otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile al centro de estudios biofarmacéuticos Laboratorios Davis S.A., mediante Resolución N° 4056 de fecha 14 de agosto de 2009;

CONSIDERANDO:

- Que finasterida posee un pK_a de alrededor de 2,22 y que los pH sobre 7,0 no son de relevancia fisiológica; 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 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: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* (BE-006-14-V1-PR para disolución y BE-005-14-V1-PR para solubilidad), elaborado por Laboratorios Davis S.A., para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **TRICOPLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario N° F-15576, de ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

SEGUNDO: DÉJASE ESTABLECIDO que los protocolos aprobados deberán incluir las correcciones necesarias de acuerdo a los errores de tipeo detectados durante la evaluación de esta solicitud.

TERCERO: RECOMIÉNDASE incluir en el perfil de solubilidad de finasterida el pH 2,2 y eliminar el pH 7,4.

CUARTO: DEVUÉLVESE 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:

- ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Agencia nacional de Medicamentos

