

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

PCS

669/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BECTAM
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg,
REGISTRO SANITARIO F-10776, DE ITF-
LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

05.05.2014 001526

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 123 - 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 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-PXT-004-V.01), elaborado por DomínguezLab, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **BECTAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-10776, de ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

SEGUNDO: 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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE