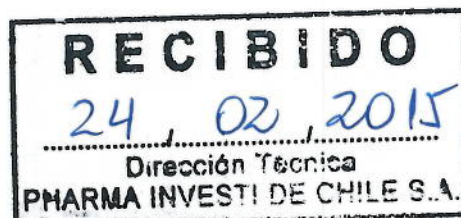


Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia

PCS
7990/14



0291

ORD. N° : _____/

ANT : Exigencia de demostración de equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos DOXITHAL comprimidos dispersables 100 mg y DOXITHAL comprimidos dispersables 50 mg, registros sanitarios N° F-4543/10 y F-15886/11, respectivamente.

MAT. : Responde carta.

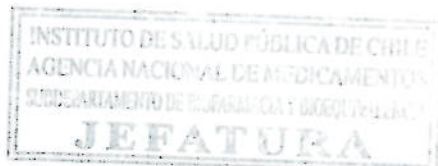
SANTIAGO, 13 FEB. 2015

DE : Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

A : Q.F. MARÍA ISABEL MASSÚ A
ASESOR TÉCNICO
PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

En relación a la carta de fecha 16 de septiembre de 2014 mediante la cual solicita se indique si los productos farmacéuticos DOXITHAL comprimidos dispersables 100 mg y DOXITHAL comprimidos dispersables 50 mg, registrados bajo los números F-4543/10 y F-15886/11, respectivamente, entran en la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica, considerando que el referente Vibramicina, con registro sanitario no vigente, es un comprimido convencional; informo a usted que efectivamente los productos objeto de su consulta no están afectos a exigencia de demostración de equivalencia terapéutica debido a que no se ha determinado un comparador para comprimidos dispersables que contienen Doxiciclina monohidrato.

Sin otro particular le saluda cordialmente





Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Distribución:

- Interesado
- Gestión de trámites
- Gestión documental