

Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia RECIBIDO
24, 02, 2015

Dirección Tecnica
PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

PCS 7990/14

0291

ORD. Nº :

**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

Α

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEMBRADOS ESPARANCOS ESCRIPTOS A LA COMPANIO DE ESPARANCOS ESCRIPTOS A LA COMPANIO DE ESPARANCOS ESCRIPTOS A LA COMPANIO DE ESPARANCOS ESPARANCOS ES

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

Distribución:

- Interesado
- Gestión de trámites
- Gestión documental

Av. Marathon 1.00C. Ñuñoa, Santiago Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (56 2) 2575 51 01 Informaciones: (56 2) 2575 52 01 www.ispch.cl