

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

PCS

3333/14

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLARITROMICINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-13663/14 DE
LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS:

09.07.2014 002346

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresada con fecha 06 de mayo de 2014,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 148 - 14 de fecha 20 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 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 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:

17 JUL 2014

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioequivalencia PRO-BEQ-CRTM-001-V.01, elaborado por DomínguezLab, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº F-13663/14 de Laboratorio Chile S.A.

SEGUNDO: DEVUÉLVESE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

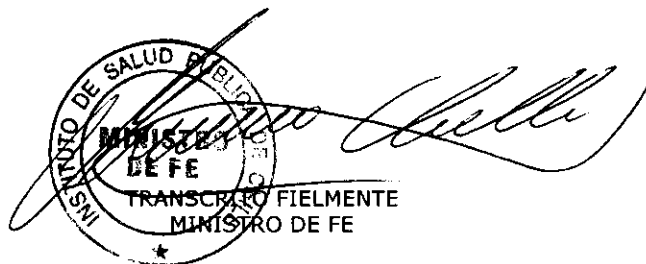


Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA (TP)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Gestión de trámites (2)
- Gestión documental



Ref: 3333/14

F - BIOF 02

CLARITROMICINA C. R. 500 mg
F - 13 663 1/4

