

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

B FBG / MAG / AGN

Ref.: 7489/15
8137/15

RESOLUCION EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 0942 15.03.2016

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIOS SAVAL S.A., de fecha 18 de agosto de 2015 a la sección de Biofarmacia y 9 de septiembre de 2015 a la sección de Validación, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica y validación de proceso productivo respectivamente para el producto farmacéutico IDON CÁPSULAS 10 mg (domperidona), registro sanitario N° F-5462 perteneciente a EUROLAB LTDA.; los informes técnicos IVP N°66-2016, de fecha 21 de enero de 2016 e ITEC N°111-2016, de fecha 01 de marzo de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **IDON CÁPSULAS 10 mg (domperidona)**, registro sanitario N° F-5462 de EUROLAB LTDA.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N° 2810 de fecha 04 de marzo de 2011, fabricada por Laboratorios Saval S.A. ubicado en av. Presidente Eduardo Frei Montalva 4600, Santiago, Chile.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRUÉ, PhD.

**JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado ✓
- UCD

