

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

AAA / PCS

Nº REF: 1405/11

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS *IN VITRO* PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUOXETINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-9657/11 DE LABORATORIO BAGÓ DE
CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

07.07.2011 • 001249

VISTOS:

- La presentación realizada por Laboratorio Bagó de Chile S.A., ingresada con fecha 28 de marzo de 2011 y el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 29-11 para el producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**,
- Los memorandos Nº 174 y Nº 218 emitidos por el Subdepartamento de Inspecciones, mediante los cuales se señala que existe conformidad en la validación del proceso de fabricación del producto farmacéutico identificado precedentemente,
- La resolución exenta Nº 796/10, mediante la cual se aprobó el protocolo de estudio biofarmacéutico *in vitro* con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico señalado,
- La ampliación de actividades relativas a estudios para bioexención, del laboratorio externo de control de calidad de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., autorizada mediante resolución exenta Nº 7449/08 y modificada por resolución exenta Nº 397/11;

CONSIDERANDO:

- La posibilidad de presentar resultados de estudios de equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia; y

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud, Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile; y el art. Nº 41 del DS Nº 1876/95,
- La guía técnica G-BIOF 02, de bioexención de los estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº 4886/08.

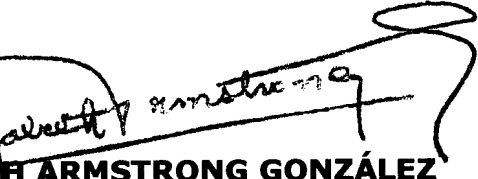
RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-9657/11, presentado por Laboratorio Bagó de Chile S.A.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 2228/91.

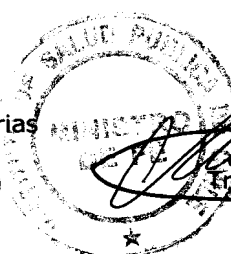
TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-9657/11, de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A. respecto del producto de referencia **SARAFEM COMPRIMIDOS 20 mg**, fabricado por Pharmaceuticals International Inc., el cual no posee registro sanitario en el país

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



JEFETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Jefatura Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de clientes
- Unidad de procesos
- Archivo
- Interesado



Transcrito fielmente
Ministro de fe