

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

AAA / FBG

Nº ref: 2477/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-3947/10 DE LABORATORIO CHILE
S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 15.11.2012 002994

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 06 de junio de 2012, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 153-12 para el producto GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg;
- El memorando del Subdepartamento de Inspección Nº 441, de fecha 09 de noviembre de 2012, en el cual se informa que existe conformidad de los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto farmacéutico en estudio;

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile".
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos".
- La guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica.
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

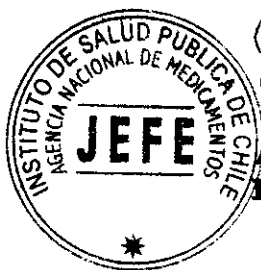
PRIMERO: APRUEBASÉ el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-3947/10, de Laboratorio Chile S.A.

20 NOV 2012

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta RW N° 611/06, de fecha 26/01/2006, producto fabricado por Laboratorio Chile S.A., Camino a melipilla N° 9978, Maipú, Santiago de Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-3947/10, de Laboratorio Chile S.A. con el producto de referencia, establecido el decreto exento MINSAL N° 500/12, Daonil comprimidos 5 mg, registro sanitario N° F-1326/08, del titular Sanofi-Aventis de Chile S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

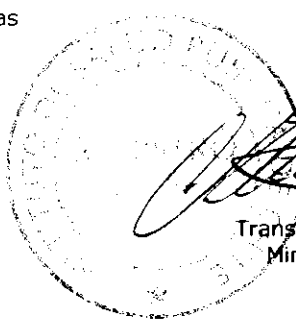


[Handwritten signature]

Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo



Transcrito fielmente
Ministro de fe