

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 EX	KENTA N°	
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 N° 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 N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "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 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.



SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta RW Nº 611/06, de fecha 26/01/2006, producto fabricado por Laboratorio Chile S.A., Camino a melipilla Nº 9978, Maipú, Santiago de Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-3947/10, de Laboratorio Chile S.A. con el producto de referencia, establecido el decreto exento MINSAL Nº 500/12, Daonil comprimidos 5 mg, registro sanitario Nº F-1326/08, del titular Sanofi-Aventis de Chile S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Q.F. ÉLIZABETH 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