

EJR/RPR/AAA/PCS/PMR/MMN

Nº REF: 13935/09

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
BIOLEV (BICALUTAMIDA) COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 150 mg, Nº REGISTRO SANITARIO
F-17057/08 DE LABORATORIOS RIDER LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO

09.06.2010*001740

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS RIDER LTDA., ingresada con fecha 18 de enero de 2009, los oficios ordinarios del Departamento de Control Nacional Nº 3716/09, 205/10 y 1260/10 mediante los cuales se requirieron antecedentes adicionales a los proporcionados en el informe de resultados; las respuestas a las observaciones, proporcionadas por el solicitante con fechas 12/01/10, 09/04/10 y 20/05/10, el informe técnico de la Sección Biofarmacia Nº ITEC Nº 14-10 para el producto **BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**.

CONSIDERANDO:

- La posibilidad de presentar resultados de estudios de bioequivalencia de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia,
- El reconocimiento de la Agencia Europea de medicamentos (EMA) y la Agencia regulatoria para el control de medicamentos de Inglaterra (MHRA) como referentes en bioequivalencia por parte del ISP.

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,
- La guía técnica G-BIOF 01, estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08,

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébese el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto **BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, registro sanitario Nº F-17057/08, de propiedad de Laboratorios Rider Ltda., elaborado por Synthón Hispania SL., España.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos para la fórmula autorizada por resolución exenta ISP Nº 3692/08 del producto **BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**.

TERCERO: Establécese como producto de referencia para el principio activo bicalutamida forma farmacéutica comprimidos recubiertos 150 mg, al producto farmacéutico CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, registro sanitario N° F-7592/06, de propiedad de AstraZeneca S.A. fabricado por AstraZeneca GmbH, Alemania.

CUARTO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg**, registro sanitario N° F-17057/08, de propiedad de Laboratorios Rider Ltda., respecto del producto de referencia CASODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, registro sanitario N° F-7592/06.

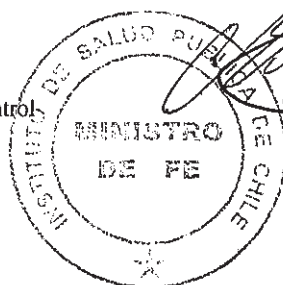
ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE



DIRECTORA
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Departamento de Control Nacional
- Sub-departamento Registro
- Sub-departamento Laboratorio Nacional de Control
- Sub-departamento de Fiscalización
- Sub-departamento de Seguridad
- Sección de Biofarmacia
- Sección Gestión de clientes
- Unidad de proceso.
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE