



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

AAA / PMR

Nº ref: 4974/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5
MG, REGISTRO SANITARIO Nº F-13246 DE
LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

06.05.2013 001414

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 31 de octubre de 2012, para el producto CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg, registro sanitario Nº F-13246, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 04-13, de fecha 07 de enero de 2013, e IVPP 59-13, de fecha 06 de mayo de 2013;

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 y sus modificaciones, 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 resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- La resolución exenta del Instituto Nº 1008/12, que renueva el reconocimiento al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez Laboratorios, Argentina para la realización de estudios de bioequivalencia,
- 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:

06 MAY 2013

RESOLUCION

PRIMERO: APRUEBASE el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario N° F-13246, de Laboratorio Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución RW N° 8315/12, de fecha 8 de mayo de 2012, fabricado por Laboratorio Chile S.A. ubicado en camino a Melipilla N°9978, Maipú.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



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



MINISTRO
DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE