

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

Nº Ref: 4120/12

AAA/PCS

02969

ORD. Nº : _____

ANT. : Consulta sobre exigencia de
equivalencia terapéutica para Mesalazina de
liberación prolongada

MAT. : Responde

SANTIAGO, 21 DIC. 2012

**DE : Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

**A : Q.F. XIMENA BASTÍAS BARREAU
DIRECTOR TÉCNICO FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SpA**

En relación a su carta de fecha 07 de septiembre de 2012, mediante la cual consulta si existe exigencia de equivalencia terapéutica para Mesalazina de liberación prolongada y cuál sería el producto comparador, en caso de existir tal exigencia, informo a usted lo siguiente:

- 1.- Actualmente no hay exigencia de demostración de equivalencia terapéutica para mesalazina de liberación modificada.
- 2.- De acuerdo a lo anterior, no hay producto farmacéutico establecido como referente para este principio activo.
- 3.- No obstante, al efectuar una primera evaluación de los productos farmacéuticos registrados en Chile, que contienen Mesalazina en comprimidos de liberación prolongada, se puede constatar que el producto Pentasa es el innovador en nuestro país para este tipo de liberación y es el producto comparador en agencias reguladoras de referencia como FDA y ANVISA.
- 4.- Cuando exista el requerimiento de establecer el producto comparador para mesalazina en comprimidos de liberación prolongada, este Instituto evaluará toda la información necesaria que le permita, de acuerdo a un árbol de decisión, confirmar si el producto farmacéutico Pentasa cumple con los requisitos para proponerlo como producto de referencia, al Ministerio de Salud.

Sin otro particular le saluda cordialmente.



**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de Clientes
- Interesado