

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

AAA / PCS

6686/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SILDENAFILO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO F-19893, DE OPKO
CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 14.02.2014 000482

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 06 de diciembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 38 – 14 de fecha 05 de febrero de 2014,
- La certificación otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile al centro de estudios de bioequivalencia Om Sai Clinical Research Pvt. Ltd., Sangli, India, mediante resolución N° 2251 del 31 de agosto de 2012; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL N° 27/12. Aprueba Norma técnica N° 131, nominada "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, que determina los principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia, y sus modificaciones,
- La guía técnica G-BIOF 01, para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZASE el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **SILDENAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-19893, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio se llevará a cabo en el centro de estudios Om Sai Clinical Research Pvt. Ltd., Sangli, India.

TERCERO: DEVUÉLVESE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:

- Opko Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Archivo