

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

AAA / PCS

Nº ref: 951/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
BERSEN COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-11626 DE LABORATORIO
PASTEUR S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 17.04.2013 001222

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO PASTEUR S.A., ingresada con fecha 13 de febrero de 2013, para el producto farmacéutico BERSÉN COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-11626, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica,
- el memorando Nº 299 de fecha 30 de julio de 2012, del subdepartamento de Inspecciones, mediante el cual se informa que los antecedentes aportados por el solicitante respaldan la validación del proceso productivo de Bersén comprimidos 5 mg, bajo las condiciones descritas en el respectivo protocolo e informe,
- el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 12-13, de fecha 22 de marzo de 2013; y

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 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales,
- La resolución exenta Nº 4056 de fecha 14 de agosto de 2009 que reconoció a Laboratorio Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº 6366, comuna de Estación Central, como centro de estudios biofarmacéuticos *in vitro* para bioexención,

- 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: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio *in vitro* del producto farmacéutico **BERSEN COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-11626, de Laboratorio Pasteur S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución Nº 4640, de fecha 14 de marzo de 2012, fabricada por Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en Serrano Nº 568, Concepción, Chile, para un tamaño de lote de 75.000 comprimidos.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: DEVUÉLVASE los antecedentes.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Elizabeth Armstrong Gonzalez

Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Pasteur 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

