

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

AAA / SMQ

Nº ref: 5797/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-11625 DE
LABORATORIO PASTEUR S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

17.04.2013 001232

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO PASTEUR S.A., ingresada con fecha 11 de diciembre de 2012, para el producto BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario Nº F-11625, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- El informe técnico de evaluación de resultados del estudio ITEC Nº 65-13, de fecha 16 de abril de 2013, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,
- El memorando Nº 46, de fecha 06 de febrero de 2012, del Subdepartamento de Inspecciones mediante el cual informa que la información es suficiente para evaluar la conformidad de la validación del proceso de fabricación del producto BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg,
- El oficio ordinario Nº 334, de fecha 31 de enero de 2013, mediante el cual se solicitan antecedentes adicionales, y la respuesta presentada con fecha 14 de marzo 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,

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 de bioequivalencia del producto farmacéutico **BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-11625, de Laboratorio Pasteur S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta Nº 20063, de fecha 11 de noviembre de 2011, fabricado por Laboratorio Pasteur S.A., planta ubicada en Ignacio Serrano 568, Concepción, Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Elizabeth Armstrong Gonzalez
Q.E. 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