

RPR//GCHC/AAA/MMN/PMR

Nº REF: 1179/10

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS IN VITRO
PARA OPTAR A BIOEXENCION DE LOS ENSAYOS DE
BIOEQUIVALENCIA IN VIVO DEL PRODUCTO
TENSIOMAX (CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Nº REGISTRO
SANITARIO F-9711/06.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO

19.05.2010*001440

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., ingresada con fecha 19 de enero de 2010, el oficio ordinario del Departamento de Control Nacional Nº 618/10 mediante el cual se solicitan antecedentes adicionales a los proporcionados; las respuestas entregadas por el solicitante a las observaciones con fecha 26 de marzo de 2010, el informe técnico de la Sección Biofarmacia Nº ITEC Nº 11-10 para el producto **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**.
- Los memorandos del Subdepartamento de Fiscalización Nº 74 y 96 de fechas 17 de marzo de 2010 y 27 de abril de 2010, en los cuales, se señala la aprobación de los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**.
- La resolución exenta ISP Nº 3831 de fecha 05 de agosto de 2009, mediante la cual se aprobó el protocolo de estudio biofarmacéutico in vitro con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** y estableció que el producto de referencia para ciclobenzaprina clorhidrato en la forma farmacéutica comprimidos recubiertos, potencia 10 mg corresponde a **FLEXERIL COMPRIMIDOS 10 mg**, fabricado por Mc Neil Consumer & Specialty Pharmaceuticals, Fort Washington, EE.UU.
- La ampliación de actividades relativa a estudios para bioexención del Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Bagó de Chile S.A., mediante resolución exenta ISP Nº 7449/08.

CONSIDERANDO:

- La posibilidad de presentar estudios de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia,

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile,
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08,

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébese el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos *in vitro* con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia *in vivo* del producto **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-9711/06, elaborado en Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 1835, comuna de Santiago.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta ISP N° 9072/06 del producto **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**. En tanto las especificaciones de producto terminado corresponden a las aprobadas mediante resolución exenta ISP N° 4125/00.

TERCERO: Otórguese la condición de producto equivalente terapéutico para el registro farmacéutico correspondiente a **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-9711/06, de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A. con el producto de referencia **FLEXERIL COMPRIMIDOS 10 mg** fabricado por Mc Neil Consumer & Specialty Pharmaceuticals, EE.UU.

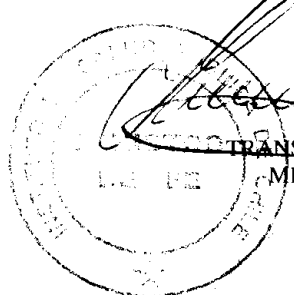
ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE



DIRECTORA
DRA. INGRID WEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Departamento de Control Nacional
- Sub-departamento Registro
- Sub-departamento Laboratorio Nacional de Control
- Sub-departamento de Fiscalización
- Sub-departamento de Seguridad
- Sección de Biofarmacia
- Sección Gestión de clientes
- Unidad de procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE