

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

B AAA / PCS / JEF

2501/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO METROPAST COMPRIMIDOS 500  
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-11648 DE  
LABORATORIO PASTEUR S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

**VISTOS:**

005349 \*10.10.2014

- Las presentaciones realizadas por LABORATORIO PASTEUR S.A. ingresadas a este Instituto con fecha 07 de abril de 2014,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia que aprueban los resultados de bioequivalencia, ITEC N° 173-2014, de fecha 23 de mayo de 2014, e IVPP 287-2014, de fecha 06 de octubre de 2014; y

**TENIENDO PRESENTE:**

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "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 y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica N° 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 guía técnica G-BIOF 01, para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

**PRIMERO: APRUÉBASE** el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg, registro sanitario N° F-11648, de Laboratorio Pasteur S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por Resolución Exenta RW N° 20182/14 de 01 de octubre de 2014, fabricado por Laboratorio Pasteur S.A., planta ubicada en Ignacio Serrano 568, Concepción, Chile.

**TERCERO: OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



  
**DRA. QF HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ.**  
**JEFA (S)**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado.
- Gestión de trámites (2)
- Gestión de documentos

