

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

B- AAA / PCS / MMN
Nº ref: 3281/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 75 mcg, REGISTRO SANITARIO Nº F-17329 DE LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 25.09.2013 003231

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., ingresada con fecha 19 de junio de 2013, para el producto farmacéutico T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 75 mcg, registro sanitario Nº F-17329, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 87-2013, de fecha 13 de agosto de 2013 e IVPP 210-2013, de fecha 13 de septiembre de 2013,
- La resolución Nº2571 de fecha 13 de agosto de 2013 de la Sección Validación de Procesos que abrió término probatorio y la respuesta, evaluada como conforme con observaciones, con fecha 27 de agosto de 2013;

CONSIDERANDO

- Que el estudio de bioequivalencia para la potencia de 150 mcg cuenta con informe aprobado y que el producto cuenta con la condición de equivalente terapéutico
- Que los análisis fueron desarrollados en dependencias del laboratorio externo de control de calidad perteneciente a Laboratorio Bagó de Chile S.A., el cual cuenta con la autorización de este instituto para la ejecución de estudios biofarmacéuticos; 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",
- 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 N° 1 de 2005,

- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **T4 – BAGÓ COMPRIMIDOS 75 mcg**, registro sanitario N° F-17329, de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 5956/08, de fecha 30 de diciembre de 2008, fabricada por Química Montpellier S.A. ubicada en Virrey Liniers 673, Buenos Aires, Argentina.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas se acompañan.

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13/12 del Ministerio de Salud, si el titular desea tomar una medida transitoria, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE