

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

AAA / PCS

7123/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO LORATADINA  
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO  
SANITARIO F-16767, DE OPKO CHILE  
S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

21.03.2014 001092

**VISTOS:**

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 26 de diciembre de 2013,
- El oficio ordinario Nº 0538 de fecha 28 de febrero de 2014 mediante el cual se realizó observaciones al protocolo y se solicitó documentación adicional,
- La respuesta de fecha 11 de marzo de 2014 que da respuesta al oficio antes señalado,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 94 - 14 de fecha 20 de marzo de 2014,
- La certificación otorgada por el Instituto de Salud Pública de Chile al centro de estudios de bioequivalencia Om Sai Clinical Research Pvt. Ltd., Sangli, India, mediante resolución Nº 2251 del 31 de agosto de 2012;

**CONSIDERANDO:**

- Que el solicitante no envió un nuevo protocolo que considerara las observaciones realizadas en el oficio ordinario Nº 0538/14 debido a que informó que el estudio de bioequivalencia ya fue realizado; y

**TENIENDO PRESENTE:**

- El decreto exento MINSAL Nº 27/12. Aprueba Norma técnica Nº 131, nominada "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, que aprueba la Norma Técnica N° 136, que determina los principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia, y sus modificaciones,
- 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 Instituto de Salud Pública de Chile N° 4886/08,
- La nota técnica N° 1 "Aclara y actualiza los requisitos y condiciones para el establecimiento de la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos mediante estudios de bioexención", dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

**PRIMERO: AUTORIZÁSE** el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-16767, de Opko Chile S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que el estudio se llevará a cabo en el centro Om Sai Clinical Research Pvt. Ltd., Sangli, India.

**TERCERO: DÉJASE ESTABLECIDO** que al no ser acogidas las recomendaciones efectuadas por este instituto, las implicancias serán evaluadas posteriormente, una vez que se presenten los resultados del estudio.

**CUARTO: DEVUÉLVESE** los antecedentes ya evaluados.

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

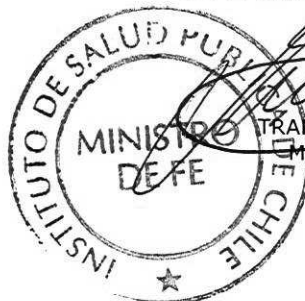


  
**Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S)**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Opko Chile S.A.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Archivo



  
**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**