

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

FBG / AAA

Nº ref.: 375/12

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GLIBENCLAMIDA
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-2414/09, DE LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 13.09.2012 002384

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., ingresada con fecha 25 de enero de 2012,
- Las respuestas a los oficios ordinarios Nº 527/12 y 1918/12,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 118-12,

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,
- El Decreto Exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 136, que determina los principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia,
- La guía técnica G-BIOF 01, para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile.
- La certificación otorgada por ANVISA (Brasil) al centro de estudios de bioequivalencia Azidus Laboratories Ltd. ubicado en School Road Nº23 Rathnamangalam, Chennai India, mediante resolución Nº 2110, de fecha 15 de mayo de 2012, certificación vigente al momento de la aprobación del protocolo de estudio.

- La aprobación por parte de un comité de ética independiente antes de iniciar el estudio de bioequivalencia.

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Autorízase el protocolo de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-2414/09, de Laboratorios Andrómaco S.A.

SEGUNDO: Establécese que el estudio de bioequivalencia se realizará en el centro Azidus Laboratories Ltd., ubicado en School Road N°23 Rathnamangalam, Chennai, India.

TERCERO: Autorízase un plazo hasta el **31 de diciembre del 2012** para presentar los resultados del estudio, acompañando los antecedentes para acreditar la validación del proceso de fabricación del producto identificado precedentemente.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

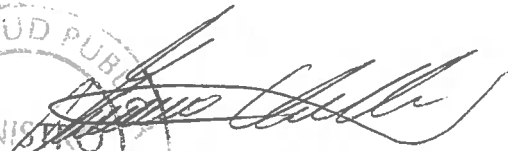


DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LOPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DEL MEDICAMENTO

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE