

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BICEQUIVALENCIA

AAA / FBG

Nº ref: 2355/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GLICENEX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 500 mg (METFORMINA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-15406 DE LABORATORIO BAGÓ
DE CHILE S.A.
RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

07.01.2013 000048

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., ingresada con fecha 27 de Julio de 2012, para el producto GLICENEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº F-15406, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del estudio de bioequivalencia y de la validación del proceso productivo por parte del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 161-12; IVPP-0018-12;

CONSIDERANDO

- La certificación del centro de bioequivalencia DominguezLab, por parte del Instituto de Salud Pública de Chile, para la ejecución de estudios *in vivo*, mediante resolución Nº 1008/12

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",
- La resolución exenta del Instituto Nº 4386/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- 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 Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCION

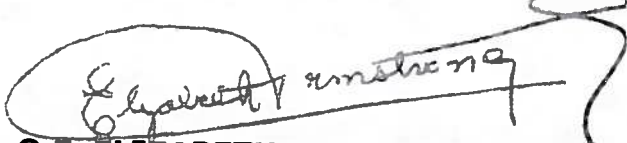
PRIMERO: APRUEBASÉ el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **GLICENEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-15406 de Laboratorio Bagó de Chile S.A.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta Nº 833/06 y el fabricante Laboratorio Bagó de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 1835, Santiago, Chile.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **GLICENEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-15406 de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., con el producto de referencia Glucophage Forte comprimidos recubiertos 500 mg, registro sanitario Nº F-8128, de Roche Chile Ltda.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Bagó de Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos


Transcrito fielmente
Ministro de Fe
