

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

AAA / PCS / MMN

4411/13

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN
DE PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO RESTOL CÁPSULAS
10 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-4020 DE
LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° _____/

SANTIAGO,

17.10.2013 003516

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresada con fecha 06 de agosto de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 160 – 13 de fecha 08 de octubre de 2013,
- La resolución N° 190 de fecha 18 de enero de 2013 mediante la cual se renovó la autorización de funcionamiento del centro biofarmacéutico de Laboratorio Chile;

CONSIDERANDO:

- Que en el protocolo de estudio presentado no es posible sustentar la bioexención por sistema de clasificación biofarmacéutico, debido a que para el principio activo domperidona no fue posible demostrar alta permeabilidad y alta solubilidad; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL N° 27/12. Aprueba Norma técnica N° 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: NO HA LUGAR al protocolo de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **RESTOL CÁPSULAS 10 mg**, registro sanitario N° F-4020, de Laboratorio Chile S.A.

SEGUNDO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisele Zurich R.



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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos ✓
- Comunicaciones ✓
- Archivo

