



EJR/RPR/AAA

Ref: 1344 /09

APRUEBA PROTOCOLO DE ESTUDIO  
BIOFARMACÉUTICO IN VITRO CON FINES DE  
BIOEXENCIÓN A LOS ESTUDIOS DE  
BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO  
TENSIOMAX® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
10 mg, N° REGISTRO ISP F-9711/09,  
LABORATORIOS BAGÓ DE CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_ /

SANTIAGO 05.08.2009 03831

VISTOS:

- La necesidad de hacer operativa la norma de equivalencia terapéutica establecida en la resolución exenta 727/05 del MINSAL, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile,
- La opción de realizar estudios para bioexención en productos farmacéuticos que contengan principios activos no contemplados en los cronogramas de exigencia, que cumplan con lo establecido en Normativa de Bioequivalencia vigente,
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada en resolución exenta N°4886/08 del ISP.
- La presentación realizada por Laboratorio Bagó de Chile SA. y las correcciones realizadas en respuesta a los oficios ordinarios N° 714/09 y 1849/09.

TENIENDO PRESENTE: Informe técnico IT 11-09 emitido por la Sección de Biofarmacia.

RESOLUCION:

**PRIMERO:** Apruébense el protocolo de estudio *in vitro* para optar a bioexención de estudio de bioequivalencia *in vivo* para demostrar equivalencia terapéutica.

**SEGUNDO:** Establécese como productos en estudio a Tensiomax® comprimidos recubiertos 10 mg, N° registro ISP F-9711/09 de propiedad de Laboratorios Bagó de Chile S.A. y como producto de referencia a Flexeril® comprimidos 10 mg fabricado por Merck & Co. Inc., EE.UU. y distribuido por McNeil Ped, el cual no se comercializa en Chile.

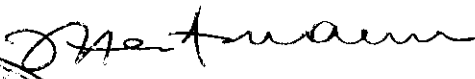
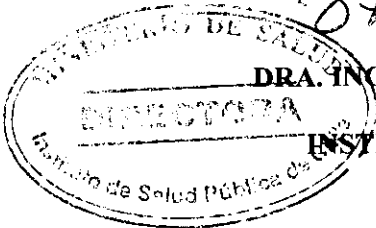


**TERCERO:** Establécese como lugar único de fabricación para el producto en estudio precedentemente identificado al Laboratorio Bagó de Chile S.A. ubicado en Avenida Vicuña Mackenna N°1835, comuna de Santiago, ciudad de Santiago.

**CUARTO:** El estudio de bioexención se realizará en el Centro de Estudios Biofarmacéuticos dependiente del Laboratorio Externo de Control de Calidad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., aprobado por Resolución ISP N° 7449/08 y ubicado en Calle Til Til 2300A comuna de Macul.

**QUINTO:** La presentación de los informes finales de resultados, deberá ser acompañada de la validación de los procesos productivos de los registros en estudio, siendo condición necesaria para obtener la calidad de producto bioequivalente.

**ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE**

  
  
**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA**

**DISTRIBUCION:**

- Interesado
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Departamento de Control Nacional
- Sub-departamento Registro
- Sub-departamento Laboratorio Nacional de Control
- Sub-departamento de Fiscalización
- Sub-departamento de Seguridad
- Sección de Biofarmacia
- Oficina de Partes

  
  
**MINISTRO DE FE**  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe