



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

EJR/RPR/AAA/MMN

Nº REF: 3904/09

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS IN VITRO PARA BIOEXENCION A LOS ENSAYOS DE BIOEQUIVALENCIA IN VIVO DEL PRODUCTO NEOPRESOL (ESCITALOPRAM) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (Nº REGISTRO ISP: F-15.836/06).

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO

20.08.2009 04204

VISTOS:

- La necesidad de hacer operativa la Norma de Equivalencia Terapéutica establecida en la resolución exenta Nº 727/05 del MINSAL que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.
- La guía técnica G-BIOF 02, “Bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales con producto de referencia”, resolución exenta Nº 4886/08 del ISP.
- La ampliación de actividades relativa a estudios para bioexención del Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Bagó de Chile S.A., autorizada mediante resolución exenta Nº 7449/08 del ISP.
- La presentación realizada por Laboratorios Bagó de Chile S.A., Nº REF: 514/09, del diseño del estudio biofarmacéutico *in vitro* y las correcciones realizadas en respuesta al oficio ordinario Nº 306/09 del Departamento de Control Nacional.
- La resolución ISP Nº 1335/09, que aprueba el protocolo del estudio biofarmacéutico *in vitro* con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto Neopresol® comprimidos recubiertos 10 mg (Nº Registro ISP: F-15.836/06).
- El memorando Nº 168 del Subdepartamento de Fiscalización, en el cual se otorga conformidad a la validación del proceso de fabricación del producto Neopresol® comprimidos recubiertos 10 mg.

TENIENDO PRESENTE: Los informes técnicos IT 06-09 y IT 20-09, emitidos por la Sección de Biofarmacia.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébese el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos *in vitro* con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia *in vivo* del producto Neopresol® presentado por Laboratorios Bagó de Chile S.A

SEGUNDO: Establécese como producto de referencia para éste y futuros estudios de bioexención de los productos que contengan el principio activo escitalopram, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos de liberación convencional, a Lexapro® comprimidos recubiertos 10 mg, cuyo titular es Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda., fabricado por H. Lundbeck AS, Dinamarca (N° registro F-12.837/08).

TERCERO: Establécese como lugar único de fabricación de Neopresol® comprimidos recubiertos 10 mg, a Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 1835, comuna de Santiago.

CUARTO: Otórguese la condición de producto bioequivalente respecto del producto de referencia, a Neopresol® comprimidos recubiertos 10 mg (N° de registro: 15.836/06), de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A, para la fórmula aprobada por el ISP, según resolución N° 1409/06.

ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE

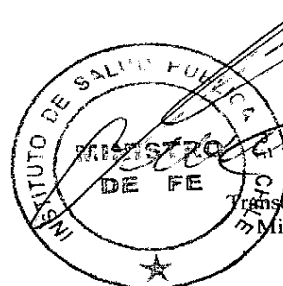
Heitmann



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
- Archivo



[Signature]
Transcrito fielmente
Ministro de Fe