



[Handwritten signatures]
RFR/GCHC/AXA

Nº REF: 514/09

APRUEBA PROTOCOLO DE 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).

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO

VISTOS:

16.03.2009 1335

- 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 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 ampliación de actividades relativas a estudios para bioexención del Laboratorio externo de control de calidad de propiedad de Laboratorios Bagó de Chile S.A., mediante resolución exenta N°7449/08 del ISP.
- La presentación realizada por Laboratorios Bagó de Chile S.A., N° de referencia 514/09 y las correcciones realizadas en respuesta al ordinario N°306/09 del Departamento de Control Nacional.

TENIENDO PRESENTE: El informe técnico IT 06-09 emitido por la Sección de Biofarmacia.

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébese el protocolo de estudio *in vitro* para optar a bioexención de estudio de bioequivalencia *in vivo* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico precedentemente identificado.

SEGUNDO: Establécese como producto en estudio a Neopresol comprimidos recubiertos 10 mg (Nº registro ISP: F-15.836/06) de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A. y como producto de referencia para futuros estudios para el principio activo Escitalopram, forma farmacéutica comprimidos recubiertos 10 mg, a Lexapro® comprimidos recubiertos 10 mg, fabricado por H. Lundbeck A/S, Copenhague-Valby, Dinamarca y registrado en Chile bajo el Nº F-12.837/03 a nombre de Lundbeck Chile Farmacéutica Ltda.



TERCERO: Déjase establecido que, el principio activo para el cual se le solicita bioexención, no se encuentra incorporado aún en las listas oficiales para los cuales se exige demostración de bioequivalencia, por tanto corresponde a una presentación voluntaria del patrocinante del estudio.

CUARTO: Establécese al Laboratorio externo de control de calidad de propiedad de Laboratorios Bagó de Chile S.A. como el lugar en donde serán desarrollados los ensayos. El investigador responsable corresponde al profesional QF. Oliver Cristi Barría, adicionalmente el co-investigador es el profesional QF Daniel Pérez Oñate. La metodología a desarrollar deberá incluir, en forma excepcional, 3 lotes del producto de referencia, dadas las especificaciones de producto terminado con las cuales se haya registrado en el país.

QUINTO: Establécese como lugar único de fabricación para el producto farmacéutico al Laboratorio Bagó de Chile S.A. ubicado en avenida Vicuña Mackenna N°1835, ciudad de Santiago.

SEXTO: Establécese que la presentación de los informes finales de resultados, deberá ser acompañada de la validación de los procesos productivos de los productos en estudio, siendo condición necesaria para optar a la condición de productos bioequivalentes.

ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE



Ingrid 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