

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

AAA / MMN

Nº ref.: 4660/11

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 0,25 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18500

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 11.01.2013 000100

**VISTOS:**

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A. ingresada con fecha 11 de noviembre de 2011,
- El informe técnico ITEC Nº 96-11, de fecha 14 de diciembre de 2011, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;
- El memorando Nº 297, de fecha 27 de julio de 2012, del Subdepartamento de Inspecciones mediante el cual informa que la información es insuficiente para evaluar la conformidad de la validación del proceso de fabricación del producto;

**CONSIDERANDO:**

- Que la aprobación de los resultados de estudios está supeditada a la demostración de la validación del proceso productivo,
- Que para asegurar la reproducibilidad de los resultados del estudio de bioequivalencia, es necesario que el proceso de fabricación esté validado,
- Que la información entregada fue insuficiente para demostrar la validación del proceso de fabricación; y

**TENIENDO PRESENTE:**

- La Norma de Equivalencia Terapéutica, oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile,

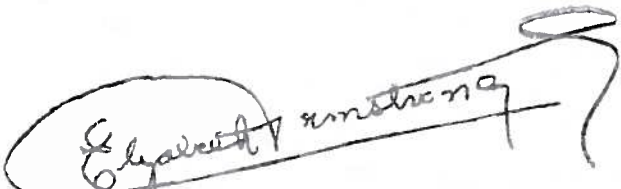
- La guía técnica G-BIOF 01, para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

**PRIMERO: NO HA LUGAR** a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, del producto farmacéutico **PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 0,25 mg**, registro sanitario N° F-18500 perteneciente a OPKO CHILE S.A.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



  
**QF. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Opko Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo

  
**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**  
