

MODIFICA RESOLUCIONES 728 Y 2.920, DE
2009, RELATIVAS A EXIGENCIA DE
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA A
PRODUCTOS FARMACEUTICOS
MONODROGA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 27.11.2009 05555

VISTO: estos antecedentes, la resolución 934 del 2008, del Ministerio de Salud, que establece la lista de principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios *In Vitro o In Vivo*, las resoluciones 728 y 2.920, de este Instituto, de 9 de febrero y 8 de junio de 2009, respectivamente, que establecen la fecha de vigencia para la exigencia de estudios de bioequivalencia a productos farmacéuticos monodroga, y teniendo presente las facultades que me confieren los artículos 59º y 61 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2.763, de 1979, y de las leyes 18.933 y 18.469, el artículo 10º letra a) del decreto supremo N° 1.222, de 1996, del Ministerio de Salud y la resolución N° 1600, de la Contraloría General de la República,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, los medicamentos comercializados en el país deben cumplir los requisitos de calidad, en términos de eficacia y seguridad y de equivalencia terapéutica cuando corresponda, para garantizar su intercambiabilidad, de acuerdo a lo dispuesto en la Política Nacional de Medicamentos.

SEGUNDO: Que, para dar cumplimiento al punto anterior es necesario identificar los principios activos contenidos en productos farmacéuticos de alto riesgo sanitario e interés terapéutico que deberán demostrar su equivalencia terapéutica por medio de estudios comparativos de biodisponibilidad u otros estudios adecuados.

TERCERO: Que, mediante la resolución 934, de 2008, del Ministerio de Salud se estableció, dentro de los principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica, a diclofenaco y didanosina.

CUARTO: Que, mediante la resolución 728, de 9 de febrero de 2009 se estableció como fecha de inicio de la exigencia de estudios de bioequivalencia el día 2 de abril de 2009, a los productos farmacéuticos monodroga que contienen, entre otros, diclofenaco sódico en comprimidos con recubrimiento entérico de 25 mg y 50 mg, así como también diclofenaco potásico en comprimidos con recubrimiento entérico de 12,5 mg, 25 mg y 50 mg y, mediante la resolución 2.920, de 8 de junio de 2009, se estableció como fecha de inicio de la exigencia de estudios de bioequivalencia el día 1º de julio de 2009 a los productos farmacéuticos monodroga que contienen, entre otros, didanosina en cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico de 125 mg, 200 mg, 250 mg y 400 mg.

QUINTO: Que, es posible realizar un estudio de bioexención, para los productos farmacéuticos monodroga que contienen diclofenaco, en sus sales sódicas y potásicas, sólo para formas farmacéuticas de liberación inmediata, esto es, comprimidos, comprimidos recubiertos peliculares y grageas, pero no para aquellas formas farmacéuticas con recubrimiento entérico, por ser de liberación modificada.

SEXTO: Que, la liberación de la forma farmacéutica que contiene el principio activo didanosina, cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, igualmente es de tipo modificada.

SÉPTIMO: Que, los procedimientos y metodologías para la determinación de bioequivalencia en productos farmacéuticos de liberación modificada están en proceso de elaboración, lo que hace necesaria la suspensión de la exigencia de estudios de bioequivalencia en este tipo de productos.

OCTAVO Que, lo expuesto constituye fundamento suficiente para modificar las resoluciones 728 y 2.920, de este Instituto, en el sentido que se indica a continuación, por lo que procedo a dictar la siguiente:

RESOLUCION:

1.- **SUSPENDASE** la exigencia de estudios de bioequivalencia a los siguientes productos monodroga:

- a) Aquellos que contienen el principio activo Diclofenaco Sódico en comprimidos con recubrimiento entérico en potencias de 25 mg y 50 mg.
- b) Aquellos que contienen el principio activo Diclofenaco Potásico en comprimidos con recubrimiento entérico en potencias de 12,5 mg, 25 mg y 50 mg.
- c) Aquellos que contienen el principio activo Didanosina en cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico en potencias de 125 mg, 200 mg, 250 mg y 400 mg.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial



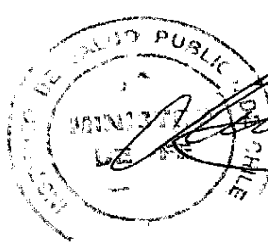
Ingrid Heitmann Ghigliotto

INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol. AI/Nº656
19/11/09

DISTRIBUCION:

- Dirección
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Seguridad
- ~~Sección Diferenciación~~
- Asesoría Jurídica
- Subdepto Recursos Humanos
- Gestión de Trámites



Transcrito fielmente
Ministro de fe