

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

AAA / CLF

Nº ref.: 5969/12

APRUEBA EL PROTOCOLO PARA OPTAR A
BIOEXENCIÓN DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA *IN VIVO* PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NEO-
ALLEDRYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-16473

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 21.03.2013 000936

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO PRATER S.A., ingresada al Instituto de Salud Pública con fecha 19 de diciembre de 2012,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 47 – 13;
- La respuesta a oficio Nº 479 del 21 de febrero de 2013, recibida con fecha 11 de marzo de 2013;

CONSIDERANDO:

- Que el principio activo desloratadina se encuentra actualmente en exigencia para la demostración de bioequivalencia, de acuerdo al decreto exento 981;

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 136, que determina los principios activos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia,
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública de Chile Nº 4886/08,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioexención para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **NEO-ALLEDRYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario N° F-16473/12, de Laboratorio Prater S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se llevará a cabo en el centro de estudios biofarmacéuticos de Laboratorios Davis.

TERCERO: DEVUÉLVASE los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE