



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



RPR/GCHC/AAA

Nº REF: 11.612/08

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA DE LOS PRODUCTOS
ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
1 MG Y MADELEN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 1 MG (Nº REGISTRO ISP:
F-16.801/08 Y F-16.807/08).

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO

16.03.2009 1336

VISTOS:

- 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 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada en resolución exenta Nº4886/08 del ISP.
- La presentación realizada por Laboratorios Rider Ltda., Nº de referencia 11.612/08 y las correcciones realizadas en respuesta al ordinario Nº213/09 del Departamento de Control Nacional.

TENIENDO PRESENTE: El informe técnico IT 06-08 emitido por la Sección de Biofarmacia.

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébense el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia *in vivo* presentado por Laboratorios Rider Ltda., para los productos Anastrozol comprimidos recubiertos 1 mg y Madelen comprimidos recubiertos 1 mg (Nº de registro: 16.801/08 y 16.807/08 respectivamente), presentado por Laboratorios Rider LTDA, Chile.

SEGUNDO: Establécese para los futuros estudios como producto de referencia para el principio activo Anastrozol, forma farmacéutica comprimidos 1 mg, a Arimidex ® comprimidos 1 mg, fabricado por AstraZeneca.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



TERCERO: Establécese como lugar único de síntesis del principio activo a Laboratorio Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Holanda y como lugar único de fabricación en condición a granel a Synthon Hispania S.L., Castelló 1 Polígono Las Salinas 08830 Sant Boi de Llobregat, España.

CUARTO: Considérese que los lotes utilizados para dicho estudio corresponden al 05G14ISA para el producto en estudio y CW719 para el producto de referencia.

QUINTO: Otórguese la condición de producto bioequivalente para los registros farmacéuticos correspondientes a Anastrozol comprimidos recubiertos 1 mg y Madelen comprimidos recubiertos 1 mg (Nº de registro: 16.801/08 y 16.807/08 respectivamente), ambos de propiedad de Laboratorios Rider Ltda.

ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE

[Handwritten signature]



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

[Handwritten signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe