

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

PCS / FBG

B Ref: 1077/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg
REGISTRO SANITARIO F-17909, DE GRÜNENTHAL
CHILENA LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

23.04.2014 001415

VISTOS:

- La presentación realizada por GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., ingresada con fecha 18 de febrero de 2014, para el producto MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg, registro sanitario F-17909,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 124-2014 e IVPP 114-2014; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento N° 981/12 del Ministerio de Salud, que modifica el decreto exento N° 500 que aprueba la Norma Técnica N° 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- La guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005,
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

PRIMERO: APRUEBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico MICROSER COMPRIMIDOS 24 mg, registro sanitario F-17909, de GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 1056/10 de fecha 158 de enero de 2010 y el fabricante Farmaceutici Formenti, Italia.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA(S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones

