

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

AAA / MMN

Nº ref: 5680/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MEMIKARE COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-
18186 DE ETEX FARMACÉUTICA LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 28.03.2013 001012

VISTOS

- La presentación realizada por ETEX FARMACÉUTICA LTDA., ingresada con fecha 05 de diciembre de 2012, para el producto MEMIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (memantina clorhidrato), registro sanitario Nº F-18186, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- La resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº036, de fecha 07 de enero de 2013, la cual abre término probatorio y fija punto de prueba,
- Los antecedentes adicionales presentados por el solicitante, con fecha 15 de enero de 2013, en respuesta a la resolución de término probatorio,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC GICONA Nº 06, de fecha 29 de enero de 2013, e IVPP 24-13, de fecha 25 de marzo de 2013;

CONSIDERANDO

- La posibilidad de presentar estudios para demostrar equivalencia terapéutica para productos sin exigencia y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- La resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba 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 Nº 03

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:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUEBASÉ el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **MEMIKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** (memantina clorhidrato), registro sanitario N° F-18186, de Etex Farmacéutica Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución RW N° 10164/10, de fecha 26 de julio de 2010, fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Limited, con dirección Survey N°41, Bachupally Village, Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy District, Andhra Pradesh, India

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

CUARTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, el titular de este registro sanitario tendrá un **plazo de tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para remplazar la rotulación de sus productos en la forma que se indica en el artículo 87 incisos segundo a quinto del Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

QUINTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESÉ, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



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

DISTRIBUCIÓN:

- Etex Farmacéutica Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE