

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

AAA / AFC

Nº REF: 3328/11

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MICOFENOLATO
MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18229/10 DE
LABORATORIO CHILE S.A.
RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

09.09.2011-001707

VISTOS:

- La presentación realizada por Laboratorios Chile S.A. ingresada con fecha 09 de agosto de 2011, para el producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**,
- El informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 50 - 11; y

TENIENDO PRESENTE:

- La guía técnica G-BIOF 01, estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica, oficializada mediante resolución exenta Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- La resolución exenta Nº 5937/09 que estableció como producto de referencia para estudios de equivalencia terapéutica de productos que contiene micofenolato mofetilo comprimidos recubiertos 500 mg a Cellcept comprimidos recubiertos 500 mg, registrado en Chile bajo el Nº F-357/08,
- La resolución exenta Nº 244/11 del Instituto de Salud Pública, que establece fecha de vigencia para la exigencia de estudios de bioequivalencia a productos farmacéuticos monodrogas que contienen micofenolato mofetilo.

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados del estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-18229/10, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., elaborado por Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Hungría.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos para la fórmula del producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, autorizada mediante resolución exenta Nº 2518/10 del Instituto de Salud Pública de Chile.

14 SEP 2011



TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-18229/10, de propiedad de Laboratorio Chile S.A., respecto del producto de referencia CellCept comprimidos recubiertos 500 mg de Roche Chile Ltda. registrado en Chile bajo el Nº F-357/08

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


[Signature]
J.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control
- Gestión de clientes
- Unidad de procesos
- Archivo
- Interesado


[Signature]
MINISTRO DE FOMENTO Y DESARROLLO ECONÓMICO
TRANSCRITO FIELMENTE
DE FE
MINISTRO DE FE