

Ref.: 9179/18

CERTIFICADO
PRODUCTO EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Nº **942**

Santiago, **27 SET. 2018**

El Instituto de Salud Pública de Chile certifica que, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud de Chile, se encuentra registrado, a nombre de SYNTHON CHILE LTDA. para su uso en el territorio nacional, el siguiente producto farmacéutico:

"ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg
(ACENOCUMAROL)"
Registro ISP Chile Nº F-9091

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA
Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
JEFATURA
OF. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Se extiende este certificado para los fines que el titular de registro estime conveniente. Esta certificación tiene vigencia hasta la fecha de renovación de registro sanitario en Chile.

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

AAA / PCS / PMR
B 5006/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VIVO* PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ISQUELIUM
COMPRIMIDOS 4 mg, REGISTRO SANITARIO F-9091,
DE LABORATORIOS RIDER LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

13.12.2013 004196

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS RIDER S.A., ingresada con fecha 04 de septiembre de 2013, los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N° 214-2013 e IVPP 221-2013, para el producto farmacéutico ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg,
- La respuesta conforme de fecha 29 de noviembre de 2013 al oficio N° 2630; 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° 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 136 nominada "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".
- 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, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **ISQUELIUM COMPRIMIDOS 4 mg**, registro sanitario N° F-9091, de LABORATORIOS RIDER LTDA.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 25779/ del 18 de diciembre de 2012, del

producto elaborado en Laboratorio Rider Ltda. El Castaño N° 145, Valle Grande, Lampa, Chile.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá hacer llegar las planillas de fabricación de los lotes fabricados en el plazo de 1 año a contar de la fecha de la presente resolución y adjuntar un informe estadístico de acuerdo a la Nota Técnica N°4 de la página www.ispch.cl de Guiamiento en el Análisis Estadístico de Datos Obtenidos en la Validación de Procesos Productivos.

QUINTO: 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.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA

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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE