

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

B PMR / PRF / MMN

Ref.: 11317/14

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4302 12.11.2015

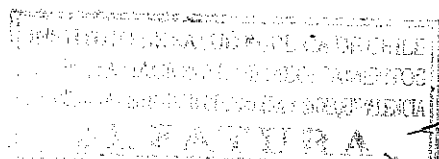
VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por INSTITUTO SANITAS S.A., de fecha 17 de diciembre de 2014 y los antecedentes adicionales presentados con fecha 01 de abril de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica y validación de proceso productivo respectivamente para el producto farmacéutico RITMENAL CÁPSULAS 300 mg (gabapentina), registro sanitario N° F-7427 perteneciente a Instituto Sanitas S.A.; el oficio ordinario N°263 de fecha 10 de febrero de 2015 que fue respondido con fecha 02 de abril de 2015; los informes técnicos IVPP N°457-2015, de fecha 02 de noviembre de 2015 e ITEC N° 39-2015, de fecha 05 de febrero de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **RITMENAL CÁPSULAS 300 mg** (gabapentina), registro sanitario N° F-7427 de Instituto Sanitas S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta N°6968 de fecha 28 de octubre de 2008, fabricada por Instituto Sanitas S.A. ubicado en Avenida Américo Vespucio N° 01260, Quilicura, Santiago, Chile.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRÚE, Ph.D.

**JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- UCD

