

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

AAA / MMN

Nº ref: 1393/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO RUBIFEN COMPRIMIDOS 10
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-8290 DE
PHARMAVITA S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 17.05.2013 001537

VISTOS

- La presentación realizada por PHARMAVITA S.A., ingresada con fecha 08 de marzo de 2013, para el producto RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-8290, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- El oficio ordinario Nº818, de fecha 08 de abril de 2013, mediante el cual se solicitaron antecedentes adicionales a la presentación,
- La respuesta al oficio ordinario Nº818 presentada por el solicitante con fecha 02 de mayo de 2013,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia GICONA ITEC Nº 22-13, de fecha 15 de mayo de 2013, e IVPP 50-13, de fecha 06 de mayo de 2013;

CONSIDERANDO

- El reconocimiento de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y de sus estados miembros España, Portugal y Reino Unido en el área de bioequivalencia; 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",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 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 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 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 estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-8290, de Pharmavita S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución N° 014398, de fecha 21 de diciembre de 1996, fabricado por Laboratorios Rubió S.A. planta de fabricación ubicada en Industria N°29 Polígono Industrial, Cmte de Sert N°08755 Castellbisbal, Barcelona, España.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: OTÓRGUESE un plazo de 6 meses para la presentación de planillas de fabricación correspondientes a lotes vigentes en comercialización.

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



[Firma]
Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA(S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Pharmavita S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

ENTREGA DE DOCUMENTOS

FECHA 23/5/13

NOMBRE DE LA EMPRESA Pharmavite SA

RETIRADO POR: Carolina Iturriaga

CEDULA DE IDENTIDAD: 12853684-6

TELEFONO: 3331242

DESCRIPCION DE DOCUMENTOS

REF 1393 - Res/Cer/Ofic/Guía 1537 -

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

REF..... Res/Cer/Ofic/Guía.....

Entregado por

DUPLICADO CLIENTE

RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOSIMILARIDAD PARA DEMOSTRAR
LA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
COMPARATIVO RUBIFEN COMPRIMIDOS 10
MG/RO SANITARIO N° F-8290 DE
S.A.

EXENTA N° _____/

17.05.2013 001537

ingresada con fecha 08 de marzo
de 2013, registro sanitario N° F-8290,
para el estudio de bioequivalencia para

de 2013, mediante el cual se

por el solicitante con fecha 02 de

de Biofarmacia y Bioequivalencia
IVPP 50-13, de fecha 06 de mayo

documentos (EMA) y de sus estados
miembros España, Portugal y Reino Unido en el área de bioequivalencia; 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 y sus modificaciones, 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",