

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

PMR / PCS

Nº ref: 5442/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*  
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS  
10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-3988 DE  
LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

15.04.2013 001180

**VISTOS**

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 23 de noviembre de 2012, para el producto farmacéutico METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-3988, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica,
- El oficio ordinario del Instituto de Salud Pública Nº00031, de fecha 07 de enero de 2013, mediante el cual se solicita antecedentes adicionales,
- Los antecedentes adicionales presentados por el solicitante, con fecha 01 de febrero de 2013, en respuesta a la resolución de término probatorio,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 22-12, de fecha 25 de febrero de 2013 e IVPP 29-13, de fecha 11 de abril de 2013;

**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 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales,
- La resolución exenta del Instituto Nº 1008/12, que renueva el reconocimiento al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez Laboratorios, Argentina para la realización de estudios de bioequivalencia,

17 ABR 2013

- 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:

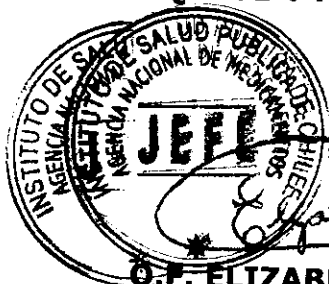
### RESOLUCION

**PRIMERO:** APRUEBASE el informe final de resultados de estudio *in vitro* del producto farmacéutico **METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-3988, de Laboratorio Chile S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución N° 845, de fecha 20 de enero de 1994, fabricado por Laboratorio Chile S.A. ubicado en camino a Melipilla N°9978, Maipú.

**TERCERO:** OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

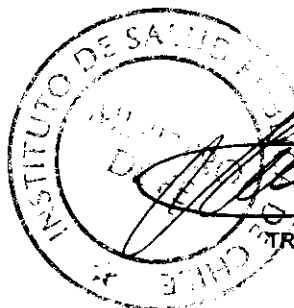
**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



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

#### DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Chile 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