



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

B FBG / PRF / MMN

Ref.: 158/15

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 0385 02.02.2016

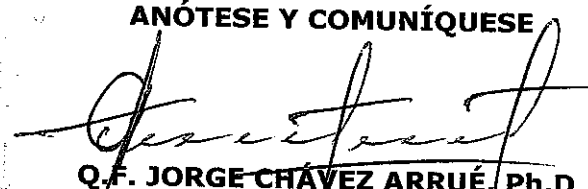
**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por INSTITUTO SANITAS S.A., de fecha 07 de enero de 2015 y los antecedentes adicionales presentados con fecha 16 de abril de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica y validación de proceso productivo respectivamente para el producto farmacéutico RITMENAL CÁPSULAS 400 mg (gabapentina), registro sanitario N° F-7428 perteneciente a Instituto Sanitas S.A.; el oficio ordinario N°1453 de fecha 15 de septiembre de 2015 que fue respondido con fecha 30 de septiembre de 2015; los informes técnicos IVPP N°603-2015, de fecha 17 de diciembre de 2015 e ITEC N° 246-2015, de fecha 28 de agosto 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 400 mg** (gabapentina), registro sanitario N° F-7428 de Instituto Sanitas S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta N°7022 de fecha 03 de noviembre 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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01  
Informaciones: (56 2) 2575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

