

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

AAA / AFC

Nº REF: 717/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12.065/12.

RESOLUCION EXENTA Nº
18.06.2012 001521
SANTIAGO,

VISTOS:

- La presentación realizada por CHEMOPHARMA S.A., ingresada con fecha 10 de febrero de 2012, el oficio ordinario del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia Nº 735/12, mediante el cual se solicitan antecedentes adicionales a los proporcionados; la respuesta a las observaciones entregadas por el solicitante con fecha 23 de marzo de 2012, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC Nº 57-12 para el producto **METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**;
- La información sustentada por el Subdepartamento de Inspección con fecha 14 de junio de 2012, en el cual se da conformidad a los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto **METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**;
- La resolución exenta Nº 407 de fecha 08 de febrero de 2012, mediante la cual se aprobó el protocolo de estudio de bioequivalencia del producto **METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**;
- La resolución Nº 244/11 que establece plazo para la presentación de protocolo de estudio de bioequivalencia/bioexención para los productos farmacéuticos monodrogas que contengan metformina clorhidrato;

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08,

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**, registro sanitario N° F-12.065/12, de Chemopharma S.A.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 6.199/12, y el fabricante Sharon Bio-Medicine Ltda., ubicado en Khasra N° 1027/28/30/37, Central Hope Town Selaqui, Distrito Dehradun, Utrakhand, India, autorizado por resolución exenta RW N° 8.627/12.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg**, registro sanitario N° F-12.065/12, de propiedad de Chemopharma S.A. con el producto de referencia **Glucoophage Forte comprimidos recubiertos 850 mg**, registro sanitario N° F-343/08, fabricado por Productos Roche S.A., México.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL





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

DISTRIBUCIÓN:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe