



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

AAA / FBG

Nº ref: 4997/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO CARDIOLEN CÁPSULAS 80 mg  
(VERAPAMILO), REGISTRO SANITARIO Nº F-3292  
DE INSTITUTO SANITAS S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 01.04.2013 001037

**VISTOS**

- La presentación realizada por INSTITUTO SANITAS S.A., ingresada con fecha 07 de agosto de 2012, para el producto CARDIOLEN CÁPSULAS 80 mg, registro sanitario Nº F-3292, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 17-13, de fecha 04 de febrero de 2013, e IVPP 26-13, de fecha 27 de marzo 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, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 nominada "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" y sus modificaciones.
- 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 Nº 03 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:

## RESOLUCION

**PRIMERO:** APRUEBASÉ el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **CARDIOLEN CÁPSULAS 80 mg**, registro sanitario N° F-3292, de Instituto Sanitas S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución N° 5937, de fecha 19 de julio de 2004, fabricado por Instituto Sanitas S.A., ubicado en Av Américo Vespucio Norte N° 1260, Comuna de Quilicura, Santiago de Chile.

**TERCERO:** OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

**CUARTO:** 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.

**QUINTO:** DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

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



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

**DISTRIBUCIÓN:**

- Instituto Sanitas S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo



*[Signature]*