

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

PCS / MMN

Nº ref.: 3095/12

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-14634

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 01.07.2013 002065

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A. ingresada a este Instituto con fecha 11 de julio de 2012,
- El informe técnico de evaluación de resultados del estudio ITEC Nº 137-13, de fecha 07 de noviembre de 2012, de la sección de Biofarmacia, perteneciente al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,
- El informe técnico IVPP 64-13 de fecha 24 de junio de 2013, de evaluación de la validación de los procesos productivos, de la sección Validación de Procesos, perteneciente al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,
- El oficio ordinario Nº 2203 del 05 de septiembre de 2012, solicitando antecedentes adicionales del estudio de bioequivalencia y su respuesta de fecha 26 de septiembre de 2012,
- La resolución de término probatorio Nº 1229 del 17 de abril de 2013, solicitando antecedentes adicionales de validación del proceso de fabricación,

CONSIDERANDO:

- Que el informe de la sección Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia concluyó con el rechazo de la validación del proceso de fabricación debido a inconsistencia entre los lotes validados y el biolote, respecto de procesos, equipos, tamaño de lote y materias primas empleadas,

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",
- La resolución exenta del Instituto N° 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° 3 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:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: NO HA LUGAR a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, del producto farmacéutico **METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg**, registro sanitario N° F-14634 perteneciente a LABORATORIOS CHILE S.A.

SEGUNDO: DEVUÉLVASE los antecedentes presentados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Elizabeth Armstrong González

**QF. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



DISTRIBUCIÓN:

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