

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

B AAA / FBG

Nº ref.: 5827/12
129/12

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE
APROBACIÓN DE RESULTADOS DE
BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO METOCLOPRAMIDA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-6559

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 01.07.2013 002069

VISTOS:

- Las presentaciones realizadas por LABORATORIOS ANDROMACO S.A. ingresada a este Instituto con fecha 12 de enero de 2012 y 08 de enero de 2013.
- Los informes técnicos de evaluación del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 57-13, de fecha 17 de abril de 2013, e IVPP 63-13, de fecha 17 de junio de 2013,
- El oficio ordinario Nº 416 de fecha 8 de febrero de 2013, recibiendo respuesta que solicita mas plazo, concedido bajo el el oficio ordinario Nº 530, de fecha 01 de marzo de 2013,
- El termino probatorio Nº 1047 de fecha 02 de abril de 2013,
- El termino probatorio Nº 1401 de fecha 03 de mayo de 2013,

CONSIDERANDO:

- Que no fue recibida la respuesta al oficio ordinario Nº416 y a las resoluciones de término probatorio Nº1047 y 1401,
- Que no fue posible demostrar la validación del proceso de fabricación en forma satisfactoria; y

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”,

- 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 **METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-6559 perteneciente a LABORATORIOS ANDROMACO S.A.

SEGUNDO: DEJESE CONSTANCIA que el producto farmacéutico en cuestión se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica, y que los resultados del estudio deberán ser presentados a este instituto hasta el 31 de diciembre de 2013, de acuerdo a lo establecido en el decreto exento N° 633, emitido por el Ministerio de Salud.

TERCERO: DEVUELVA los antecedentes presentados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

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



DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andromaco S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE