

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

B AAA / PCS / FBG

Nº ref.: 6100/12

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE
APROBACIÓN DE RESULTADOS DE
BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MATINAC COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 400 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-17092

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 11.07.2013 002176

VISTOS:

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. ingresada a este Instituto con fecha 26 de diciembre de 2012.
- Los informes técnicos de evaluación del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 18-13, de fecha 07 de febrero de 2013, e IVPP 92-13, de fecha 01 de julio 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 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 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:

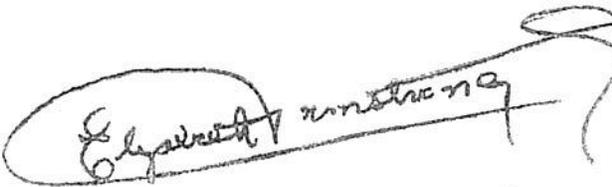
RESOLUCIÓN

PRIMERO: NO HA LUGAR a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, del producto farmacéutico **MATINAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg**, registro sanitario N° F-17092 perteneciente a PHARMA INVESTI DE CHILE 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:

- PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi


MINISTRO DE FE
TRANSKRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE