

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

B AAA / PCS / FBG

Nº ref.: 239/12

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MATINAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-17091

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 07.08.2013 002494

VISTOS:

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. ingresada a este Instituto con fecha 11 de enero de 2013,
- Los informes técnicos de evaluación del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 53-13, de fecha 28 de marzo de 2013, e IVPP 112-13, de fecha 12 de julio de 2013;

CONSIDERANDO:

- La no reproducibilidad en el proceso de compresión de los diferentes lotes productivos evaluados (3) en la validación de la manufactura.
- La ausencia de un análisis estadístico intra e inter lote concluyente.

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 100 mg**, registro sanitario N° F-17091 perteneciente a PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

SEGUNDO: DÉJESE 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: DEVUÉLVASE 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
- Comunicaciones



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe