

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

AAA / PCS / FBG  
REF: 1288/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MUVEND COMPRIMIDOS 1 MG, REGISTRO SANITARIO F-17686, DE LABORATORIOS RIDER LTDA.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

28.08.2013 002884

**VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIOS RIDER S.A., ingresada con fecha 05 de Marzo de 2013, los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N° 81-13 e IVPP 173-13, para el producto farmacéutico MUVEND COMPRIMIDOS 1 mg,
- La resolución N° 3205 de fecha 08 de noviembre de 2010 que otorga la categoría de equivalente terapéutico al producto farmacéutico MUVEND COMPRIMIDOS 0,25 mg, registro sanitario F-17685,
- La respuesta al oficio ordinario N° 358 enviado con fecha 04 de febrero de 2013 y la respuesta a la resolución de término probatorio N° 2333 de fecha 23 de julio de 2013;

**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, que aprueba la Norma Técnica N° 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".
- La guía técnica G-BIOF 02, Bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del ISP N° 4886/08
- La resolución exenta del Instituto de Salud Pública N°2274/12, mediante la cual se establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar 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° 03 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:

### RESOLUCION:

**PRIMERO:** APRUÉBESE el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **MUVEND COMPRIMIDOS 1 mg**, registro sanitario N° F-17686, de LABORATORIOS RIDER LTDA.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 8285/09 del 18 de agosto de 2009, del producto elaborado en Synthon Hispania S.L., Barcelona, España.

**TERCERO:** OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

**CUARTO:** ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas se acompañan.

**QUINTO:** 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.

**SEXTO:** DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

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

*Guisele Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA**

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



**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones

