

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

B- AAA / PCS / SMQ  
Nº ref: 1976/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO IDECLAR COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-19332 DE LABORATORIOS RIDER LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 30.08.2013 002935

**VISTOS**

- La presentación realizada por LABORATORIOS RIDER LTDA., ingresada con fecha 12 de abril de 2013, para el producto farmacéutico IDECLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (Donepecilo), registro sanitario Nº F-19332, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 112-2013, de fecha 27 de agosto de 2013 e IVPP 165-2013, de fecha 22 de agosto de 2013,
- La respuesta a la resolución de término probatorio Nº1563/13 recibida con fecha 5 de agosto de 2013; 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005,
- La resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº2274/12, mediante la cual se establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica,
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

**PRIMERO:** APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **IDECLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-19332, de LABORATORIOS RIDER LTDA.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución RW N° 5561, de fecha 27 de marzo de 2012, fabricado y procedente de Rottendorf Pharma GmbH, Alemania y en uso de licencia de Synthron B.V. Holanda.

**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”.

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

*Guisele Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY  
JEFA**

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



**DISTRIBUCIÓN:**

- Laboratorios Rider Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones

