

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

B AAA / PCS / JEF

Nº ref: 4502/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO IDECLAR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-19331 DE LABORATORIOS RIDER
LTDA.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

11.09.2013 003125

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIOS RIDER LTDA., ingresada con fecha 09 de agosto de 2013,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC Nº 130-2013 de fecha 10/09/2013 e IVPP Nº 179-2013 de fecha 29/08/2013 para el producto farmacéutico **IDECLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**,
- La resolución Nº 5561 de fecha 27 de marzo del 2012 que otorga la categoría de equivalente terapéutico al producto farmacéutico IDECLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-19332; 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",
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08,
- 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **IDECLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario N° F-19331 de Laboratorios Rider Ltda.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 5563/12 de fecha 27 de marzo de 2012 del producto elaborado en Rottendorf Pharma GmbH, ubicado en Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Alemania.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: 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.

QUINTO: 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.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.

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

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



DISTRIBUCIÓN:

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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE