

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

AAA / PCS / PMR

Nº ref.: 1715/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FINTAXIM COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 850 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-9741/11, DE LABORATORIO
MAVER S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº _____/

SANTIAGO, 3185 17.09.2013

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO MAVER S.A., ingresada con fecha 01 de abril de 2013.
- El decreto exento Nº 500/12 que establece plazo para la presentación de protocolo de estudio de bioequivalencia/bioexención para los productos farmacéuticos monodrogas que contengan metformina.
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 132 - 13 e IVPP 106-2013.
- Resolución Término Probatorio Nº 1871, fecha 11 de junio de 2013 y la respuesta del titular de registro recibida el 02 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, que aprueba la Norma Técnica Nº 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 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer 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 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.

-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:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **FINTAXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**, registro sanitario N° F-9741/11, de Laboratorio Maver S.A.

SEGUNDO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **FINTAXIM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg**, registro sanitario N° F-9741, de propiedad de LABORATORIO MAVER S.A.

TERCERO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 4928/11 y el fabricante Laboratorio Maver S.A.

CUARTO: Devuélvase los antecedentes ya evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PAGINA WEB INSTITUCIONAL


Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Agencia Nacional de Medicamentos de Chile
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones
- Laboratorio Maver S.A.



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE