

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

AAA / PCS / FBG

B 3579/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg
REGISTRO SANITARIO F-18634.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

20.12.2013 004260

VISTOS:

- La solicitud de evaluación de resultados de estudio de bioequivalencia, presentada por MINTLAB Co. S.A., ingresada con fecha 03 de julio de 2013, para el producto METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg, registro sanitario F-18634,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N° 216-13, de fecha de 11 de diciembre de 2013, e IVPP - 311-2013, de fecha 17 de diciembre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE:

- 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,
- 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".
- 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 lo siguiente:



RESOLUCION:

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 850 mg, registro sanitario F-18634, de MINTLAB Co. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 6278/11 y el fabricante VARDHMAN EXPORTS A-188, TTC, MIDC, KHAIRANE, NAVI MUMBAI-400710, INDIA.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico anteriormente mencionado.

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:

- Mintlab Co. S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones

