

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

SMQ/FBG  
Nº ref: 872/12

DESÍSTASE DEL TRÁMITE PRESENTADO  
POR RHILDO ALFONSO GARCIA  
VILLAFUERTE CLOSTER PHARMA E.I.R.L.  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F- 16370

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 08.10.2013 003394

**VISTOS**

-La presentación de Rhildo Alfonso Garcia Villafuerte Closter Pharma E.I.R.L. por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para el producto farmacéutico MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario Nº F-16370;

**CONSIDERANDO**

- Que Los antecedentes adjuntos no corresponden al código del trámite correspondiente a "evaluación de resultados de estudios de bioequivalencia (in vivo) con preaprobación de agencias regulatorias internacionales";

**TENIENDO PRESENTE**

- Las disposiciones establecidas en la Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante decreto exento Ministerio de Salud Nº 27/12, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1.553 del 9 de agosto de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile y la ley Nº 19.880/03, que establece las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la administración del Estado, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

**PRIMERO:** TÉNGASE POR DESISTIDA la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia presentada por Rhildo Alfonso Garcia Villafuerte Closter Pharma E.I.R.L., para el producto farmacéutico **MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG**, registro sanitario Nº F-16370.

**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:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones ✓



*Guisele*  
**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**