

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

AAA / SMQ

Nº ref.: 187/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO KETOPROFENO CAPSULAS 50
MG, REGISTRO SANITARIO Nº F-9897 DE
MINTLAB CO.S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 03.06.2013 001718

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 09 de enero de 2013,
- El informe técnico ITEC Nº 42-13, de fecha 15 de marzo de 2013, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;
- El informe técnico IVPP 70-13, de fecha 29/05/2013, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

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 resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba 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
- La resolución exenta Nº1531 del 16 de mayo de 2013, que "Instruye al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto del alcance de los estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que indica, que

correspondan a un mismo titular y planta de producción”, en la que se establece la aprobación de resultados de estudios, cuando estos correspondan exactamente al mismo producto, pero con distinta denominación y cumplan los requisitos estipulados en el punto 1 de dicha resolución, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg**, registro sanitario N° F-9897 perteneciente a LABORATORIO MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: DÉJASE ESTABLECIDO que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución N° 3486/99, de fecha 23 de junio de 1999, fabricado por Laboratorio Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello 1940, independencia, Santiago de Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: El titular debe enviar a lo menos una planilla de fabricación del producto KETOPROFENO CÁPSULAS 50 mg registro F-9897, en un plazo de 12 meses desde la fecha de la presente resolución.

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 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 reemplazar 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.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




QF HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DEL MEDICAMENTO

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Mintlab Co.S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo

