

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

B AAA / PCS / JEF

Nº ref.: 4241/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-10073/11 DE MINTLAB CO.S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

21.08.2013 002831

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 31 de julio de 2013,
- El informe técnico ITEC Nº 98 - 13, de fecha 20 de agosto de 2013, de la Sección de Biofarmacia del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,
- El informe técnico IVPP Nº 156 - 13, de fecha 19 de agosto 2013, de la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 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 resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la Guía Técnica G-BIOF 02, para estudios de bioexención para establecer equivalencia terapéutica con el producto de referencia,
- La resolución exenta Nº 1531/13 que instruye respecto al alcance de los estudios de equivalencia terapéutica que correspondan a productos de idéntica fórmula, de un mismo titular, planta y proceso de fabricación,

- 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBESE los resultados del estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10073/13 perteneciente a LABORATORIO MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: DÉJESE ESTABLECIDO que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución N° 11943/06, de fecha 31 de diciembre de 2011, 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: ESTABLÉCESE que el titular debe enviar a lo menos una planilla de fabricación del producto **CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10073/13, en un plazo de 12 meses desde la fecha de la presente resolución.

QUINTO: DÉJESE 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



Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN*

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



TRANSMITIDO FIELMENTE
MINISTRO DE FE