

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

B- AAA / PCS / SMQ
Nº ref: 1902/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GLIBENCLAMIDA
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9896 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

05.09.2013 003008

VISTOS

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A., ingresada con fecha 09 de abril de 2013, para el producto farmacéutico GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-9896, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 79-13, de fecha 21 de junio de 2013 e IVPP 181-2013, de fecha 29 de agosto de 2013,
- La respuesta a la resolución de término probatorio Nº2403/13 recibida con fecha 20 de agosto de 2013; 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",
- 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:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-9896, de MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución N° 2847, de fecha 18 de mayo de 2000, fabricado por Laboratorio Mintlab Co S.A, Nueva Andrés Bello N° 1960, Santiago, Chile.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el período de un año, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote, es decir; test de Shapiro-Wilks para evaluar la normalidad, cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett)".

QUINTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
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

