

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

AAA / PCS / MMN

Nº ref.: 4235/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO HYSTICLAR
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13439, DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº _____/

SANTIAGO,

24.09.2013 003222

VISTOS:

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 31 de julio de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 131 - 13 de fecha 12 de septiembre de 2013,
- la resolución exenta Nº1060 del Instituto de Salud Pública, de fecha 03/04/2013, mediante la cual se renueva la autorización al centro biofarmacéutico Departamento de Investigación Biofarmacéutica perteneciente a Mintlab Co. S.A. para actividades de estudios para bioexención; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL Nº 27/12. Aprueba Norma técnica Nº 131, nominada "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, que aprueba la Norma Técnica Nº 136, que determina los principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica y los productos farmacéuticos que sirven de referencia, y sus modificaciones,
- la guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública de Chile Nº 4886/08, dicto la siguiente,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **HYSTICLAR COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-13439, de Mintlab Co. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se realizará en el centro biofarmacéutico para realizar estudios *in vitro* perteneciente a Mintlab Co. S.A.

TERCERO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisela Zurich R.



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos ✓
- Comunicaciones ✓
- Archivo



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE