

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

AAA / PCS

5899/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO*  
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ENALAPRIL  
MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO  
SANITARIO N° F-9885, DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

13.12.2013 004200

**VISTOS:**

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 24 de octubre de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 214 - 13 de fecha 11 de diciembre de 2013,
- la resolución exenta N°1060 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 N° 27/12. Aprueba Norma técnica N° 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- el Decreto Exento N° 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 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 N° 4886/08, dicto la siguiente,

## RESOLUCIÓN

**PRIMERO:** AUTORÍZASE el protocolo de estudio *in vitro* (P-019 versión 01 de octubre del 2013) para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-9885, 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**



*[Signature]*  
TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE

**DISTRIBUCION:**

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