

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

AAA / PCS

5905/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DIOTENSIL
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO N°
F-13775, DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° _____/

SANTIAGO,

13.12.2013 004201

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 213 - 13 de fecha 04 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: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio *in vitro* (P-021 versión 01 de octubre del 2013) para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **DIOTENSIL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-13775, 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

Guisele 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)
- UGASI
- Comunicaciones

[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE