



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

AAA / SMQ

B RF431247/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TAVIST
XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500
mg REGISTRO SANITARIO F-20346.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

18.12.2013 004234

VISTOS:

- La presentación realizada por MINTLAB Co. S.A., ingresada con fecha 08 de marzo de 2013, para el producto **TAVIST XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg**;
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N° 42-13, de fecha 20 de junio de 2013, e IVPP - 309-2013, de fecha 16 de diciembre de 2013

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile".
- El decreto exento N° 858 que modifica el decreto exento N°27 incorporándose un "ANEXO I denominado "Estudios de bioequivalencia para establecer Equivalencia Terapéutica en formas farmacéuticas sólidas orales de liberación no convencional"
- La guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica.
- 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,
- 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:

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **TAVIST XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg**, registro sanitario N° F-20346, MINTLAB Co. S.A.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 19482/13 y el fabricante TORRENT PHARMACEUTICALS LTD. Tal: Kadi. Indrad-382 721, Dist Mehsana India.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **TAVIST XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg**, registro sanitario N° F-20346, de propiedad de MINTLAB Co. S.A.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisele Zurich K.



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE