

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

AAA / PCS / AGN

4231/13

NO HA LUGAR AL PROTOCOLO DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-13716, DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

23.01.2014 000206

**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 17 – 14 de fecha 17 de enero de 2014,
- 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;

**CONSIDERANDO:**

- que la fórmula del producto no es proporcional a la del producto de referencia contra el cual se pretende realizar la comparación de perfiles de disolución,
- que los productos, comparador y en estudio, poseen distinto proceso de fabricación,
- que, por lo anterior, no se cumple con los requisitos para optar a una bioexención por proporcionalidad de la dosis; 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:** NO HA LUGAR al protocolo de estudio *in vitro* (P-014 versión 02) para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-13716, de Mintlab Co. S.A.

**SEGUNDO:** 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)
- UGASI
- Comunicaciones



**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**