



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

AAA / PCS

6774/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-3374, DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° _____/

SANTIAGO,

23.01.2014 000209

VISTOS:

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 11 de diciembre de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 27 – 14 de fecha 22 de enero de 2014,
- la resolución exenta N° 1008 de fecha 13/04/2012 del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se renueva la autorización al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab; 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 01, para la realización de estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORÍZASE el protocolo de estudio de bioequivalencia PRO-BEQ-DZP-001-V.01, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-3374, de Mintlab Co. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que el estudio de bioexención se realizará en el centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab, ubicado en Martín de Moussy N° 41 provincia Entre Ríos, ciudad de Paraná, Argentina.

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