

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

B AAA / PCS / PMR

Nº ref: 6057/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO IN VITRO  
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO LINAROL  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-14847 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

07.02.2014 000436

**VISTOS**

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A., ingresada con fecha 30 de octubre de 2013, para el producto farmacéutico LINAROL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario Nº F-14546,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 35 -14, de fecha 04 de febrero de 2014, e IVPP 318-2013, de fecha 24 de diciembre de 2013; y

**TENIENDO PRESENTE**

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos".
- 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 ISP Nº 4886/08,
- 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

**PRIMERO: APRUÉBASE** los resultados del estudio para demostrar bioequivalencia del producto farmacéutico **LINAROL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-14847, de Mintlab Co. S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 5570, de fecha 11 de mayo de 2005 del producto fabricado por Mintlab Co. S.A., con dirección en Nueva Andrés Bello N°1940, Independencia, Santiago, Chile.

**TERCERO: OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

**CUARTO: ESTABLÉCESE** que el titular deberá presentar la planilla de fabricación de al menos un lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución.

**QUINTO: DEVUÉLVASE** los antecedentes presentados.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



**Q.F. MARIA GLORIA OLATE RUZ**  
**JEFA (S)**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



**DISTRIBUCIÓN:**

- Mintlab Co. S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones

