

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

B AAA / PCS / PMR

Nº ref: 6054/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO IN VITRO
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ATORVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14545 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

07.02.2014 000437

VISTOS

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A., ingresada con fecha 30 de octubre de 2013, para el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-14545,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 34 -14, de fecha 04 de febrero de 2014, e IVPP 317-2013, de fecha 23 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 **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-14545, de Mintlab Co. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 505, de fecha 27 de enero 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 El titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett)

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




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE