

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

AAA / PCS

7114/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO HYSTICLAR COMPRIMIDOS 10
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-13439/13, DE
MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. N° _____/

SANTIAGO,

26.03.2014 001121

VISTOS:

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresada con fecha 26 de diciembre de 2013,
- el informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 96 – 14 de fecha 21 de marzo de 2014,
- la resolución exenta N° 1008 de fecha 13 de abril de 2012 del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se renueva el reconocimiento 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: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio de bioequivalencia PRO-BEQ-LRT-002-V.02, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **HYSTICLAR COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-13439/13, 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: DEVUÉLVESE 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