

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

SMQ / PCS / FBG

Nº ref.: 7117/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO METAMIZOL SÓDICO
MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 300 mg
REGISTRO SANITARIO Nº F-3446 DE MINTLAB
Co. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº _____/

SANTIAGO,

08.04.2014 001265

VISTOS:

- La presentación realizada por MINTLAB Co. S.A. ingresada con fecha 23 de diciembre de 2013,
- El informe técnico elaborado por el Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 110-14 de fecha 04 de abril de 2014,
- La resolución exenta Nº1008 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;

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento MINSAL Nº 27/12. Aprueba Norma técnica Nº 131, nominada "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, 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 Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente,

RESOLUCIÓN

AUTORÍZASE el protocolo de estudio de bioequivalencia PRO-BEQ-MTZ-001-V.01, elaborado por Domínguez-Lab, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO MONOHIDRATO COMPRIMIDOS 300 mg, registro sanitario N° F-3446, de MINTLAB Co. S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN LA PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLÁ NANJARÍ
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)
- Comunicaciones ✓



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE