

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

AAA / PCS / JEF

7113 /13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO AMIODARONA CLORHIDRATO  
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-6854, DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

13.05.2014 001624

**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 131 – 14 de fecha 07 de Mayo de 2014,
- la resolución exenta Nº 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 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

**PRIMERO:** AUTORÍZASE el protocolo de estudio de bioequivalencia PRO-BEQ-AMD-001-V.02, elaborado por el centro de estudios de bioequivalencia Domínguez-Lab, para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario N° F-6854, de Mintlab Co. S.A.

**SEGUNDO:** DEVUÉLVESE los antecedentes ya evaluados.

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



**Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ**  
**JEFA (S)**  
**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

