

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

AAA / PCS / PMR

Nº ref.: 7050/13

APRUEBA EL PROTOCOLO DE ESTUDIO IN VITRO
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RANITIDINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
REGISTRO SANITARIO Nº F-6929 DE MINTLAB
Co. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA. Nº _____/

SANTIAGO,

14.05.2014 001640

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 132-14 de fecha 8 de mayo de 2014,
- La resolución exenta Nº1060 de fecha 3/04/2013 del Instituto de Salud Pública, mediante la cual se renueva la autorización al centro de estudios Mintlab Co. S.A.

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 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública de Chile Nº 4886/08, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: AUTORIZÁSE el protocolo de estudio in vitro (P-058 versión 01, de diciembre del 2013), elaborado por Mintlab Co. S.A., para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, registro sanitario N° F-6929, de Mintlab Co. S.A.

SEGUNDO: DEVUÉLVASE los antecedentes 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
- Ugasi



MINISTRO DE FE
MINISTRO DE FE