

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

AAA / PCS / JEF

1425/14  
6037/13

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-9887 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 14.05.2014 001644

**VISTOS:**

- Las presentaciones realizadas por MINTLAB CO. S.A. ingresadas a este Instituto con fechas 06 de Marzo de 2014 y 30 de Octubre de 2013 para el producto farmacéutico ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 5 mg, registro N° F-9887,
- la resolución de término probatorio N° 3945/13, de fecha 22 de Noviembre de 2013, mediante la cual se comunicaron observaciones y fueron solicitados antecedentes adicionales y la respuesta ingresada con fecha 24 de Diciembre de 2013,
- los informes técnicos de evaluación de la Sección Biofarmacia ITEC N° 146-2014 de fecha 30 de Abril de 2014 y de la Sección de Validación de Procesos IVPP N° 10-2014 de fecha 09 de Enero de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

**CONSIDERANDO:**

- Que la aprobación de los resultados de estudios está supeditada a la demostración de la validación del proceso productivo,
- Que para asegurar la reproducibilidad de los resultados del estudio de bioequivalencia, es necesario que el proceso de fabricación esté validado,
- Que el informe técnico de validación de proceso productivo, concluye que los resultados no aseguran que el proceso sea capaz debido a que la capacidad de proceso real (CpK) no cumple con el parámetro de uniformidad de contenido; y

### TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- La guía técnica G-BIOF 02 "Bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales", oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica N° 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",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

**PRIMERO: NO HA LUGAR** a la solicitud de aprobación de resultados de estudio *in vitro* para el producto farmacéutico ENALAPRIL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° F-9887 perteneciente a Mintlab Co. S.A.

**SEGUNDO: DÉJASE CONSTANCIA** que el producto farmacéutico en cuestión se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica.

**TERCERO: DEVUÉLVESE** los antecedentes evaluados.

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



**Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ**  
**JEFA (S)**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

#### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Archivo

