

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

AAA / PCS / JEF

1423/14
6038/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DIOTENSIL COMPRIMIDOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-13777 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

14.05.2014 001646

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 DIOTENSIL COMPRIMIDOS 20 mg, registro N° F-13777,
- la resolución de término probatorio N° 3976/13, de fecha 27 de Noviembre de 2013, mediante el cual se comunicaron observaciones y fueron solicitados antecedentes adicionales y la respuesta ingresada con fecha 26 de Diciembre de 2013,
- los informes técnicos de evaluación de la Sección Biofarmacia ITEC N° 149-2014 de fecha 30 de abril de 2014 y de la Sección de Validación de Procesos IVPP N° 7-2014 de fecha 08 de enero de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 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,

- La resolución exenta N°1531 del 16 de mayo de 2013, que "Instruye al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos respecto del alcance de los estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que indica, que correspondan a un mismo titular y planta de producción", en la que se establece la aprobación de resultados de estudios, cuando estos correspondan exactamente al mismo producto, pero con distinta denominación y cumplan los requisitos estipulados en el punto 1 de dicha resolución, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **DIOTENSIL COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-13777, de MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 3805, de fecha 17 de Mayo de 2004, del producto fabricado por MINTLAB CO. S.A., Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar la planilla de fabricación de al menos un lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución y un resumen informativo del análisis estadístico intralote, es decir, para los parámetros críticos de la fabricación, el Test de Shapiro Wilks para estudiar distribución de datos, estudios de capacidad (Cp, Cpk) y cartas de control.

QUINTO: CANCELÁSE la autorización del fabricante Laboratorios Saval S.A., Santiago.

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



**TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE**