

2768 14.08.2015

B AAA / PCS / JCHA / MMN / PRF
280/15
1369/15

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por MINTLAB CO. S.A., ingresadas con fecha 09 de enero de 2015 y 09 de febrero de 2015, para el producto farmacéutico ZILFIC (sildenafil) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-13716, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica por proporcionalidad de la dosis, los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC N°59-2015, de fecha 26 de febrero de 2015 e IVPP N°293-2015, de fecha 29 de julio de 2015; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 02 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica por proporcionalidad de la dosis del producto farmacéutico **ZILFIC** (sildenafil) **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-13716, de Mintlab Co. S.A.

2.- ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuantitativa autorizada por resolución exenta RW N°2912/15, de fecha 20 de febrero de 2015; fabricado por Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andrés Bello N°1940, Santiago

3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

4.- ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá demostrar que la distribución de datos es normal (se recomienda Test ShapiroWilks), cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Barlett).

5.- DÉJASE CONSTANCIA que el titular cuenta con un plazo de tres meses, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87°, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el

artículo tercero del Decreto Supremo Nº 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL


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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- UCD


TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE