

Nº Ref.:BF1694522/21
MBB

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10177/22

Santiago, 21 de abril de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. de fecha 5 de octubre de 2021 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1694522, para el producto farmacéutico CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg, registro sanitario Nº F-9881/21; El informe técnico ITEC Nº 66, de fecha 4 de febrero de 2022, el segundo informe técnico ITEC Nº147, de fecha 14 de marzo de 2022 y el informe IVPP Nº 1145, de fecha 29 de noviembre de 2021, y el segundo informe IVPP Nº243, de fecha 09 de abril de 2022; todos del Subdepartamento de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, y sus modificaciones; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg, registro sanitario Nº F-9881/21, concedido a MINTLAB CO. S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 8902, de fecha 8 de abril de 2022 fabricado por Laboratorio Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andres Bello 1940, Independencia, Región Metropolitana, Chile.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

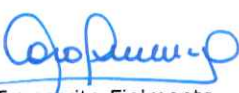
5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

6.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
SE JEFE SUPLENTE
ALEXIS ACETUNA ALVAREZ PhD
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Veliz