

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

AAA / PCS / FBG

1425/14
6037/13
6037/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 5 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-9887 DE MINTLAB
CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 005629 *04.11.2014

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,
- Los informes técnicos ITEC 146-2014 de fecha 30 de abril de 2014; IVPP 10-2014 de fecha 09 de enero de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,
- La resolución N° 1644 de fecha 14-05-2014 que resuelve denegar la solicitud de aprobación de resultados de estudio para establecer la equivalencia terapéutica,
- La resolución del Departamento de Asesoría Jurídica N° 2897 de fecha 22 de octubre de 2014 que resuelve el recurso de apelación interpuesto por Mintlab Co. S.A. en contra de las resoluciones N° 1643/2014 y 1644/2014,
- Los nuevos antecedentes presentados en conjunto con el recurso de apelación con fecha 19 de junio de 2014 y la evaluación de estos conforme al informe técnico IVPP N°297-2014 de fecha 22 de octubre de 2014.

CONSIDERANDO:

- Las facultades del departamento ANAMED y la necesidad de decretar la equivalencia terapéutica del producto farmacéutico anteriormente mencionado, junto a las condiciones en las cuales este fue aprobado

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,

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-9887, de MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: RATIFIQUESE la condición de equivalente terapéutico al producto precedentemente identificado y establézcase que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 6608, de fecha 19 de agosto de 2014, del producto fabricado por MINTLAB CO. S.A., Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago.

TERCERO: 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).

CUARTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13/12 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.E. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de trámite (2)
- Gestión documental

