

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

B AAA / PCS

183/14
355/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DONTER COMPRIMIDOS 250 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-14094 DE MINTLAB
CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

22.05.2014 001713

VISTOS

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A., ingresada con fecha 14 de enero de 2014, para el producto farmacéutico DONTER COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-14094, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- La presentación de fecha 21 de enero de 2014, mediante la cual se solicita aprobación de antecedentes de validación del proceso productivo,
- La resolución de término probatorio N° 0473 de fecha 12 de febrero de 2014 y el ordinario N° 0740 del 31 de marzo de 2014,
- Las respuestas ingresadas el 11 de marzo de 2014 y el 07 de abril de 2014;
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 134-2014, de fecha 23 de abril de 2014, e IVPP 128-2014, de fecha 16 de abril de 2014,
- El reconocimiento del centro Domínguez-Lab para la realización de estudios de bioequivalencia, renovado mediante resolución N° 1008 de fecha 13 de abril de 2012; 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",
- 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".

- La resolución exenta del Instituto N° 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 03 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:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **DONTER COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-14094, de Mintlab Co. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 6690/14, de fecha 07 de abril de 2014 del producto fabricado por Mintlab Co. S.A., con dirección en Nueva Andrés Bello N°1940, Independencia, Santiago, Chile.

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

CUARTO: 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).

QUINTO: DEVUÉLVESE los antecedentes presentados.

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: *

- Mintlab Co. S.A.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE EE