

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

B AAA / PCS / PMR

Nº ref: 5897/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ATORVASTATINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-14546 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

28.01.2014 000246

VISTOS

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A., ingresada con fecha 24 de octubre de 2013, para el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario Nº F-14546, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 16-14, de fecha 21 de enero de 2014, e IVPP 2-2014, de fecha 03 de enero de 2014; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 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 Nº 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-14546, de Mintlab Co. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 506, de fecha 27 de enero de 2005 del producto fabricado por Mintlab Co. S.A., con dirección en Nueva Andrés Bello N°1940, Independencia, Santiago, Chile.

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

CUARTO: DEVUÉLVASE los antecedentes presentados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE