

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

B AAA / PCS
3267/14
3707/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO **PAROXETINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg**, REGISTRO SANITARIO N°
F-16751 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

006274 *31.12.2014

VISTOS:

- Las presentaciones realizadas por MINTLAB CO. S.A. ingresadas a este Instituto con fechas 05 de mayo de 2014 y 16 de septiembre de 2014 para el producto farmacéutico **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro N° F-16751,
- La resolución de término probatorio N° 5210 de fecha 02 de octubre de 2014 y la respuesta a dicha resolución, recibida con fecha 03 de noviembre de 2014,
- Los informes técnicos ITEC 217-2014 de fecha 01 de julio de 2014 e IVPP 344-2014 de fecha 01 de octubre de 2014;, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 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 N° 1531/13 del Instituto de Salud Pública, que instruye respecto del alcance de los estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que correspondan a un mismo titular y planta de producción,
- 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-16751, de MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 922 de fecha 20 de marzo de 2008 y el fabricante Mintlab Co. S.A, Nueva Andrés Bello #1940, Independencia, Santiago.

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: 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.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado.
- Gestión de trámites (2)
- Gestión de documentos



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE