

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

B PMR / JCHA / PRF

Ref.: 1246/15
1546/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **4150 03.11.2015**

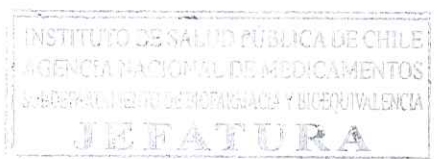
VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por LABORATORIO MINTLAB Co S.A., de fecha 05 de febrero de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica y de fecha 13 de febrero para antecedentes de validación de procesos del producto farmacéutico DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg (DOMPERIDONA), registro sanitario N° F-18144 perteneciente a Laboratorio Mintlab Co. S.A.; el informe técnico IVPP N° 299-2015, de fecha 05 de agosto de 2015 y el informe técnico ITEC N° 334-2015, de fecha 28 de octubre de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 02 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg (DOMPERIDONA)**, registro sanitario N° F-18144, concedido a Laboratorio Mintlab Co. S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°10210 de fecha 27 de julio de 2010 fabricada por LABORATORIO MINTLAB Co. S.A. ubicado en Nueva Andrés Bello 1940, Santiago, Chile.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ, Ph.D.
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado ✓
- UCD

