

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

B PRF

Ref.: 2906/15
6258/13

RESOLUCION EXENTA N° _____/

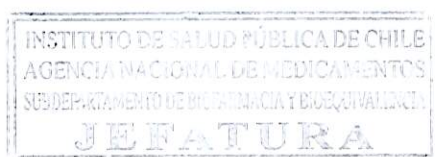
SANTIAGO, 0485 09.02.2016

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por LABORATORIO MINTLAB Co S.A., de fecha 31 de marzo de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica y de fecha 3 de noviembre de 2013 para antecedentes de validación de procesos del producto farmacéutico NEOHYSTICLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LORATADINA), registro sanitario N° F-14378 perteneciente a Laboratorio Mintlab Co. S.A.; el informe técnico IVPP N° 322-2013 e ITEC N° 49-2016,; 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.- APRUEBASE** los resultados del estudio in vitro para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico NEOHYSTICLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LORATADINA), registro sanitario N° F-14378 perteneciente a Laboratorio Mintlab Co. S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta N° Resolución N° 11435 emitida el 22 de diciembre de 2004 fabricada por Laboratorio Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andrés Bello 1940, Santiago, Chile.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- CANCELESE** la autorización al fabricante Laboratorios Saval S.A.
- 5.- 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. FELIPE BARRIENTOS GARCÍA-HUIDOBRO
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- UCD

