

# AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

AAA / MMN

Nº REF: 3295/11

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS IN VITRO PARA OPTAR A BIOEXENCION DE LOS ENSAYOS DE BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-3376/10 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION	<b>EXENTA</b>	N°_		/
CANITIACO	12	111	2012	00069
SANTIAGO,	. 4-	. ٠٠ ،	,	00000

## **VISTOS:**

- La presentación realizada por LABORATORIOS MINTLAB Co. S.A., ingresada con fecha 09 de agosto de 2011, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC 74-11 para el producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, el oficio ordinario N° 2026, de fecha 13 septiembre 2011, y N° 2183 de fecha 28 de septiembre de 2011, por los que se solicitaron antecedentes adicionales y aclaraciones al informe presentado, y la respuesta recibida con fecha 06 de octubre de 2011;
- El memorando emitido por el Subdepartamento de Inspecciones Nº 01 de fecha 04 de enero de 2012, en el cual se da conformidad a los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto PREDNISONA COMPRIMIDOS 4 mg;
- La resolución exenta Nº 272/11, mediante la cual se aprobó el protocolo de estudio biofarmacéutico in vitro con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico antes individualizado;
- La resolución Nº 2920/09 que establece plazo para la presentación de protocolo de estudio de bioequivalencia/bioexención para los productos farmacéuticos monodroga que contengan prednisona;
- La autorización del centro de estudios biofarmacéutico perteneciente a Mintlab Co.
  S.A., mediante resolución exenta ISP N° 5048/09;

## **TENIENDO PRESENTE:**

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile;
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº 4886/09, dicto la siguiente:



## **RESOLUCION:**

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos in vitro con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-3376/10, elaborado por Mintlab Co. S.A.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta Nº 9070/06.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario Nº F-3376/10, de propiedad de Mintlab Co. S.A. con el producto de referencia Meticorten comprimidos 5 mg, registro sanitario Nº F-1134/08, de Schering Plough Cía Ltda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q,F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

# DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes
- Unidad de procesos
- Archivo

TRANSCRITO FIELMENTE MINISTRO DE FE