

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

B AAA / PCS / FBG

896/14
897/14

APRUEBA LA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SOLUNA E COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO
Nº F-20211 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

26.05.2014 001804

VISTOS

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A., ingresada con fecha 10 de febrero de 2014, para el producto farmacéutico SOLUNA E COMPRIMIDOS, registro sanitario Nº F-20211, mediante la cual solicita se reconozca la condición de equivalencia terapéutica demostrada en el programa de productos medicinales precalificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS),
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 143-2014, de fecha 30 de abril de 2014, e IVPP 156-2014, de fecha 12 de mayo de 2014,

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",
- 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: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico SOLUNA E COMPRIMIDOS, registro sanitario N° F-20211, de Mintlab Co. S.A. acogido al programa de productos medicinales precalificados de la OMS.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que la condición de equivalente terapéutico es válida sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 17088/13, de fecha 10 de agosto de 2013 del producto fabricado por Famy Care Limited, ubicado en Plot N° 20/21. Pharmaceutical Spacial Economic Zone, Sarkhej-Bavia NH N°-8, Village Matoda, Ahmedabad 382213, India.

TERCERO: ESTABLÉCESE que la condición de equivalente terapéutico se mantendrá mientras siga activa la condición de producto precalificado, de acuerdo al programa de productos medicinales precalificados de la OMS.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




Q.F. PAMELA MILLA-NANJARÍ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de clientes (2)
- Gestion Documental




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

