

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

AAA / PCS / CLF
Ref: 894/14-895/14

RECTIFICA RESOLUCIÓN N° 2977

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 005234 *03.10.2014

VISTOS:

- La resolución N° 2977 de fecha 27 de agosto de 2014, la cual aprobó los resultados del estudio para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario N° F-20228, de MINTLAB Co. S.A,
- La presentación realizada por MINTLAB Co S.A con fecha 2 de septiembre de 2014 para solicitar rectificación de la resolución antes señalada;

CONSIDERANDO:

- La necesidad de corregir la resolución N° 2977 de fecha 27 de agosto de 2014 y señalar correctamente la identificación del producto farmacéutico en la resolución que aprobó el estudio la bioequivalencia,

RESOLUCIÓN

- 1. RECTIFÍCASE** el encabezado y el primer párrafo de la parte resolutive en la forma que a continuación se señala:

Encabezado:

Donde dice: PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (Etinilestradiol 30 mcg/Gestodeno 70 mcg),

Debe decir: PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (Etinilestradiol 30 mcg/Gestodeno 75 mcg).

Primer párrafo parte resolutive:

Donde dice: PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (Etinilestradiol 30 mcg/Gestodeno 70 mcg),

Debe decir: PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (Etinilestradiol 30 mcg/Gestodeno 75 mcg).

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 DOCUMENTAL



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

AAA / PCS / CLF

894 / 14

895 / 14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PRENOL (ETINILESTRADIOL 30 mcg /
GESTODENO 70 mcg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO F-20228, DE MINTLAB Co.
S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 002977 *27.08.2014

VISTOS:

- La presentación realizada por MINTLAB Co S.A., ingresada con fecha 10 de febrero de febrero de 2014 para el producto PRENOL (ETINILESTRADIOL/GESTODENO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario F-20228,
- la Resolución de término probatorio Nº 1396 del 21 de abril de 2014 y la respuesta ingresada con fecha 22 de mayo de 2014,
- los informes técnicos de la Sección Biofarmacia ITEC Nº 224-2014 de fecha 09 de julio de 2014 y de la Sección de Validación de Procesos IVPP Nº 248-2014 de fecha 21 de agosto de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

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",
- La resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- 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:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PRENAL (ETINILESTRADIOL 30 mcg/GESTODENO 70 mcg) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-20228, de MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 17480, de fecha 15 de agosto de 2013, del producto fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, Ahmedabad, India.

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 importados a Chile 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 ShapiroWilk), 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 Bartlett).

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de trámites (2)
- Gestión documental

