

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

B PMR / CLF / PRF

Ref.:
4780/15
4638/15

RESOLUCION EXENTA N° **4298** 12.11.2015
SANTIAGO,

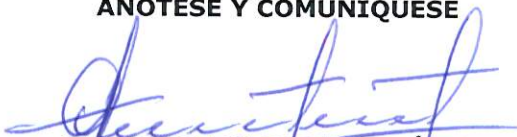
VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por MINTLAB CO. S.A., de fecha 29 de mayo de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioexención por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica y de fecha 25 de mayo de 2015 para los antecedentes de validación de procesos del producto farmacéutico MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 mg, registro sanitario N° F-14258 perteneciente a Mintlab Co. S.A.; el informe técnico ITEC N° 345-2015, de fecha 29 de octubre de 2015 y el informe técnico IVPP N° 405-2015, de fecha 6 de octubre de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

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 MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 mg, registro sanitario N° F-14258, concedido a MINTLAB CO. S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta N° 9189 de fecha 25 de octubre de 2004, fabricado por Mintlab Co. S.A.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87°, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.
- 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. JORGE CHAVEZ ARRÚE, PhD
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- UCD

