

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

PCS / FBG

B Ref: 6327/13
5889/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg REGISTRO
SANITARIO F-17253, DE MINTLAB Co S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

23.04.2014 001418

VISTOS:

- La presentación realizada por MINTLAB Co S.A., ingresada con fecha 19 de noviembre de 2013, para el producto **CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario F-17253,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 123-2014 e IVPP 324-2013; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento N° 981/12 del Ministerio de Salud, que modifica el decreto exento N° 500 que aprueba la Norma Técnica N° 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- 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 ISP N° 4886/08,
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005,
- 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, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

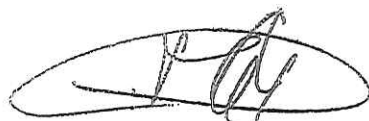
PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-17253, de MINTLAB Co S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 6703110 de fecha 10 de mayo de 2010 y el fabricante Mintlab Co S.A., Chile.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes elaborados durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas se acompañan

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLÁ NANJARÍ
JEFA(S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

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

PCS / FBG

B Ref: 6327/13
5889/13

RECTIFICACION RESOLUCION N° 1418

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS:

09.05.2014 001588

- La resolución N° 1418 de fecha 23 de abril de 2014, mediante la cual se aprobó los resultados del estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-17253, de MINTLAB Co S.A.,
- La carta de Mintlab Co S.A. con fecha 29 de abril de 2014 para solicitar rectificación de la resolución antes señalada; y

CONSIDERANDO:

- La necesidad de corregir la resolución N° 1418 de fecha 23 de abril de 2014, señalando correctamente en su párrafo segundo la resolución que aprueba la fórmula autorizada.
- Que lo expuesto constituye fundamento suficiente para modificar la resolución N° 1418 de este Instituto, se procede a dictar la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RECTIFÍCASE** el párrafo resolutivo segundo, en la forma que a continuación se señala:

Donde dice:

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 6703110 de fecha 10 de mayo de 2010 y el fabricante Mintlab Co S.A., Chile.

Debe decir:

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° **6703/10** de fecha 10 de mayo de 2010 y el fabricante Mintlab Co S.A., Chile.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





**Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA(S)**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi

