

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

B PMR/JChA/CLF/CBM
11725/14
277/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3905 19.10.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por Laboratorio Mintlab Co. S.A., de fecha 30 de diciembre de 2014 y 9 de enero de 2015, por las que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica y antecedentes de validación del proceso, para el producto farmacéutico **AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° F-14422; el informe técnico IVPP N° 267-2015, de fecha 10 de julio de 2015 y el informe técnico ITEC N° 233-2015, de fecha 17 de agosto de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

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:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario N° F-14422, concedido a Laboratorio Mintlab Co. S.A.

2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N° 4106 del 14 de marzo de 2015, fabricado por Laboratorio Mintlab Co. S.A., Santiago, Chile.

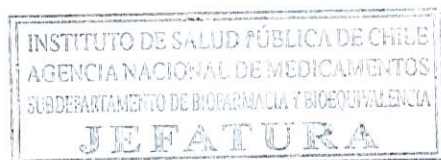
3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

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.

5.- ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de controles en proceso y de liberación del producto incluyendo el análisis estadístico para demostrar que la distribución de datos es normal y que el proceso se encuentra bajo control estadístico.

6.- 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. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE

SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
- UCD

