

Nº Ref.:BF1935189/22
PRF/MAG

**OTORGA CONDICIÓN DE EQUIVALENTE
TERAPÉUTICO AL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ISOSORBIDA
DINITRATO COMPRIMIDOS 10 MG,
REGISTRO SANITARIO Nº F-7204/20
DEL TITULAR MINTLAB CO. S.A.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2631/24
Santiago, 24 de enero de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. ingresada a este Instituto con fecha 11 de noviembre de 2022, para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, Registro Sanitario Nº F-7204/20, mediante la cual solicita establecer Equivalencia Terapéutica. El informe técnico emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes IVPP-LIQ Nº 622, de fecha 8 de junio de 2023, del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, elaborado en base a la evaluación de los antecedentes presentados por el solicitante; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO, que el informe técnico Nº 622, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes del Subdepartamento de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes, establece que de acuerdo al análisis y evaluación corresponde aprobar la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, Registro Sanitario Nº F-7204/20.

SEGUNDO, que, en concordancia con lo anterior, procede también conceder condición de Equivalente Terapéutico, y;

TENIENDO PRESENTE: La Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile"; las disposiciones del artículo 96 y 97 del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; los decretos exentos Nº 27 y Nº 500 de 2012, y sus modificaciones; de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** la validación del proceso de manufactura para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, Registro Sanitario Nº F-7204/20, del titular MINTLAB CO. S.A., elaborado por la planta de fabricación Laboratorio Mintlab Co. S.A., ubicada en Nueva Andres Bello 1940, Independencia, Región Metropolitana, Chile..

2.- **OTÓRGUESE** la condición de Equivalente Terapéutico.

3.- **ESTABLÉCESE** que el titular deberá tramitar ante este Instituto cualquier cambio que realice al proceso validado o a la fórmula cuali-cuantitativa autorizada por Resolución Exenta Nº 26589, de fecha 20 de octubre de 2022.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos y los folletos de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario y deberán ajustarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.



5.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que, se autoriza a agotar el stock de los productos que no cuenten con el isologo en sus rótulos según lo exige la normativa durante los seis meses siguientes a partir de la presente resolución, cumplido el plazo señalado las unidades deberán distribuirse y comercializarse con el isologo correspondiente. Lo anterior no obsta a solicitar el acondicionamiento del envase secundario del producto.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
EFATURA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO



Francisco Fielmente
Ministro de Fomento

Rossanna Aliaga San Martín