

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

B AAA / PCS / CLF  
1291 /14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* PARA  
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO GENIOL COMPRIMIDOS  
500 mg REGISTRO SANITARIO F-6908, DE MINTLAB  
Co S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

004099 \*12.09.2014

**VISTOS:**

- La presentación de estudios *in vitro* realizada por MINTLAB Co S.A., ingresada con fecha 3 de marzo de 2014, para el producto **GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario F-6908,
- la presentación de antecedentes de la validación de procesos, ingresada por el solicitante bajo la misma referencia con fecha 22 de abril de 2014,
- los informes técnicos de evaluación de la Sección Biofarmacia ITEC N° 156-2014 de fecha 13 de mayo de 2014 y de la Sección de Validación de Procesos IVPP N° 254-2014 de fecha 29 de agosto de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 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",
- La guía técnica G-BIOF 02 "Bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales", oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, 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",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:



## RESOLUCIÓN

**PRIMERO: APRUÉBASE** los resultados del estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **GENIOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario N° F-6908, de MINTLAB CO. S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 1901 de fecha 30 de enero de 2014 y el fabricante Mintlab Co. S.A, Nueva Andrés Bello #1940, Independencia, Santiago.

**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 fabricados 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 ShapiroWilks), 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 Barlett).

**QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA** que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13/12 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.

**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



  
TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE

