

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

B AAA / PCS / MMN
4473/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO
DE BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLONAZEPAM
COMPRIMIDOS 2 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-13557/09 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 08.11.2013 003785

VISTOS

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A., ingresada con fecha 08 de agosto de 2013, para el producto CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario Nº F-13557/09, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- la resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº2970, de fecha 02 de septiembre de 2013, que abrió término probatorio y fijó punto de prueba, y la respuesta evaluada como conforme con observaciones,
- los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº123-13, de fecha 06 de septiembre de 2013, e IVPP Nº250-2013, de fecha 05 de noviembre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- el decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 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 resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 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,

- la resolución exenta del Instituto N° 1008/12, que renueva el reconocimiento al centro de estudios de bioequivalencia Domínguez Laboratorios, Argentina para la realización de estudios de bioequivalencia, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N° F-13557/09, de Mintlab Co. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuali cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 1822, de fecha 20 de marzo de 2004; fabricado por Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andrés Bello N°1940-1960, Independencia, Santiago.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados a Chile 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 informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, estudios de capacidad, 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.

SEXTO: CANCELÁSE la autorización del fabricante Laboratorios Saval S.A. Santiago

SÉPTIMO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA

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