

Nº Ref.:1140/16  
FBG/MAG/JCL

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12653/16**

Santiago, 16 de junio de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por LABORATORIO MINTLAB CO. S.A. de fecha 2 de febrero de 2016 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia 1140/16, para el producto farmacéutico Fluoxetina comprimidos 20 mg, registro sanitario Nº F-9892; El informe técnico ITEC Nº 422, de fecha 9 de junio de 2016 y el informe IVPP Nº 439/16, de fecha 15 de junio de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º 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 Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializadas mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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/bioexención del producto farmacéutico Fluoxetina comprimidos 20 mg, registro sanitario Nº F-9892, c oncedido a LABORATORIO MINTLAB CO. S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 20104, de fecha 11 de noviembre de 2015, fabricado por Laboratorio Mintlab Co. S.A..

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **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 ÁLVAREZ PhD**

**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD

