

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

B FBG / PCS  
5912/14  
7280/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*  
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
**CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg,**  
REGISTRO SANITARIO N° F-12151 DE MINTLAB  
CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 000274\*26.01.2015

**VISTOS:**

- Las presentaciones realizadas por MINTLAB CO. S.A. ingresadas a este Instituto con fechas 23 de julio de 2014 y 28 de agosto de 2014 para el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-12151,
- La resolución de término probatorio N° 6003 de fecha 05 de diciembre de 2014 y la respuesta a dicha resolución, recibida con fecha 30 de diciembre de 2014,
- Los informes técnicos ITEC 348-2014 de fecha 21 de octubre de 2014 e IVPP 10-2015 de fecha 13 de enero de 2015; 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",
- 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",
- La resolución exenta del Instituto N° 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 02, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,

- 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,
- 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 **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-12151, de MINTLAB CO. S.A.

**SEGUNDO: ESTABLÉCESE** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 22212, con fecha 18 de octubre de 2013 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.

**SEXTO: CANCELÁSE** la autorización al fabricante Laboratorios Saval S.A.

**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 de documentos



TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE