

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

B FBG /JChA /DSM /JCL

Ref.: 7856/15  
7656/15

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 1604 18.04.2016

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** Las presentaciones realizadas por LABORATORIO MINTLAB CO. S.A., de fecha 24 de agosto de 2015 a la sección de Validación y 28 de agosto de 2015 a la sección de Biofarmacia, por la que solicita aprobación de validación de proceso productivo y de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica respectivamente para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario N° F-14031 perteneciente a LABORATORIO MINTLAB CO. S.A.; los informes técnicos IVPP N°528-2015, de fecha 26 de noviembre de 2015 e ITEC N°189-2016, de fecha 07 de abril de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

**1.- APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario N° F-14031 de LABORATORIO MINTLAB CO. S.A.

**2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N° 4615 de fecha 01 de junio de 2007, fabricada por Laboratorio Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago, Chile.

**3.- OTÓRGASE** 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 ACEITUÑO ÁLVAREZ, PhD.**

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



**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado

Av. Uchire 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56) 22575 51 01  
Informaciones: (56) 22575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)