



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

B AAA / PCS

182/14
355/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-14052 DE
MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

22.05.2014 001712

VISTOS

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A., ingresada con fecha 14 de enero de 2014, para el producto farmacéutico TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-14052, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- La presentación de fecha 21 de enero de 2014, mediante la cual se solicita aprobación de antecedentes de validación del proceso productivo,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 135-2014, de fecha 23 de abril de 2014, e IVPP 129-2014, de fecha 16 de abril de 2014,
- El reconocimiento del centro Domínguez-Lab para la realización de estudios de bioequivalencia, renovado mediante resolución N° 1008 de fecha 13 de abril de 2012;
- La resolución exenta N° 1531 de fecha 16/05/2013, mediante la cual se instruye al departamento ANAMED del Instituto de Salud Pública respecto del alcance de los estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que correspondan a un mismo titular y planta de producción; 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 01, 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° 03 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:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-14052, de Mintlab Co. S.A.

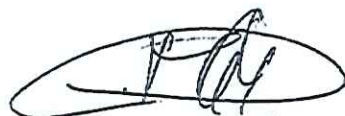
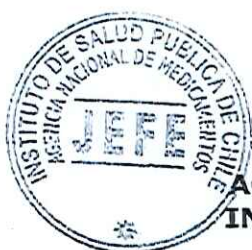
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 6694/14, de fecha 07 de abril de 2014 del producto fabricado por Mintlab Co. S.A., con dirección en Nueva Andrés Bello N°1940, Independencia, Santiago, Chile.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar la planilla de fabricación de al menos un lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución.

QUINTO: DEVUÉLVESE los antecedentes presentados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLÁ NANJARÍ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

