

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

AAA / PCS / AGN

Nº ref: 2334/14  
2522/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO TRIMEBUTINO MALEATO  
COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO  
Nº F-12361 DE MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 004051 \*08.09.2014

**VISTOS**

- La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A., ingresada con fecha 02 de abril de 2014, para el producto farmacéutico TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario Nº F-12361, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 297-2014, de fecha 03 de septiembre de 2014, e IVPP 220-2014, de fecha 10 de junio de 2014; 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, 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,
- 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 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, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

**PRIMERO:** APRUEBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario N° F-12361, de Mintlab Co. S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 13220, de fecha 27 de junio de 2014 del producto fabricado por Mintlab Co. S.A., con dirección en Nueva Andrés Bello N°1940, Independencia, Santiago, Chile.

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

**CUARTO:** 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).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S)**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado.
- Gestión de trámites (2)
- Gestión de documentos



**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE FE**