

Nº Ref.:BF1519694/21  
MBB

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15291/21**

Santiago, 15 de junio de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. de fecha 5 de enero de 2021 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1519694, para el producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-6854/15; El informe técnico ITEC Nº 108, de fecha 10 de marzo de 2021; el informe IVPP Nº103, de fecha 25 de febrero de 2021 y el informe IVPP Nº 452, de fecha 14 de junio de 2021, ambos del Subdepartamento de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes;

**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, y sus modificaciones; 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 Nº 191 de 05 de febrero de 2021, 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 AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, registro sanitario Nº F-6854/15, concedido a MINTLAB CO. S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 14588, de fecha 9 de junio de 2021 fabricado por Mintlab Co.S.A. ubicado en: Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile.

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

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

6.- **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**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

