

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

B PCS/JChA/DSM/TCM
10227/14
10272/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
10 mg REGISTRO SANITARIO F-17605 DE
MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

001632 *19.05.2015

VISTOS:

- Las presentaciones de solicitud de aprobación de resultados de estudio *in vitro* y validación de proceso de fabricación realizadas por Mintlab Co. S.A., ambas ingresadas con fecha 19 de noviembre de 2014, para el producto **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario F-17605,
- Los informes técnicos de evaluación de la Sección Biofarmacia ITEC Nº 7-2015 de fecha 11 de enero de 2015 y de la Sección de Validación de Procesos IVPP Nº 127-2015 de fecha 25 de marzo de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 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",
- La guía técnica G-BIOF 02 "Bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales", oficializada mediante resolución exenta Nº 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, 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",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005,

- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N°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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-17605, de MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N°4530/14 de fecha 10 de marzo de 2014 para el fabricante Mintlab Co. S.A., Nueva Andrés Bello N°1940, Independencia.

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 ESTABLECIDO un plazo de tres meses, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87°, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 del 2 de abril de 2012 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.

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
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FR