

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

B PMR / JCHA / CLF
Ref: 3559/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4034 26.10.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por MINTLAB Co. S.A., bajo la referencia 3559/15, con fecha 30 de abril de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioexención por proporcionalidad de la dosis y los antecedentes de validación del proceso, presentados bajo la misma referencia, para el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-13921; el informe técnico IVPP N° 226-2015, de fecha 17 de junio de 2015 y el informe técnico ITEC N° 325-2015, de fecha 20 de octubre de 2015, 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 y G_BIOF 02 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 bioexención por proporcionalidad de la dosis del producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° **F-13921**, concedido a Mintlab Co. S.A.

2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N° 2380, de fecha 10 de febrero de 2015, fabricada por Mintlab Co. S.A, ubicado en Nueva Andrés Bello 1940, Santiago, Chile.

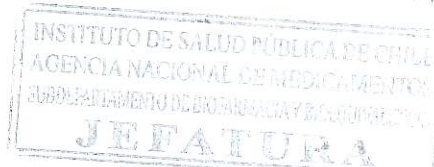
3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

4.- DÉJESE 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.

5.- 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 controles en proceso y de liberación del producto incluyendo el análisis estadístico para demostrar que la distribución de datos es normal y que el proceso se encuentra bajo control estadístico.

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



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ, Ph.D.
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
 - UCD
- Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago



DE TRANSCRITO FIELMENTE