

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

B AAA / PCS / FBG
7986/14
8835/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO **DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10
mg**, REGISTRO SANITARIO N° F-3374 DE
MINTLAB CO. S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

006095 16.12.2014

VISTOS:

- Las presentaciones realizadas por MINTLAB CO. S.A. ingresadas a este Instituto con fechas 16 de septiembre de 2014 y 10 de octubre de 2014 para el producto farmacéutico **DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg**, registro N° F-3374,
- Los informes técnicos; ITEC 386-2014 de fecha 27 de noviembre de 2014 e IVPP 342-2014 de fecha 01 de diciembre de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; 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,
- 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,
- 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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg**, registro N° F-3374, de MINTLAB CO. S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 2669 de fecha 15 de mayo de 2000 y el fabricante Mintlab Co. S.A, Nueva Andrés Bello #1940, Independencia, Santiago.

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 CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13/12 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.
- Gestión de trámites (2)
- Gestión de documentos




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE