

Nº Ref.:BF893496/17
FBG/AAA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2892/18

Santiago, 8 de febrero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por MINTLAB CO. S.A. de fecha 6 de junio de 2017 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF893496, para el producto farmacéutico NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg, registro sanitario Nº F-9921/16; El informe técnico ITEC Nº 171, de fecha 31 de julio de 2017 de la sección de Biofarmacia y el informe IVPP Nº 49, de fecha 6 de febrero de 2018 de la sección de Validación de Procesos;

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, del Ministerio de Salud; las guías técnicas G-BIOF 01 y G-BIOF 02 oficializadas mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUEBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg, registro sanitario Nº F-9921/16, concedido a MINTLAB CO. S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 19186, de fecha 30 de octubre de 2015 fabricado por MINTLAB CO.S.A .

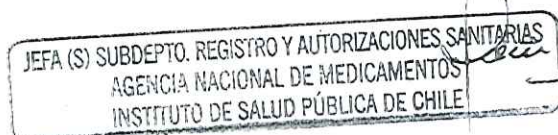
3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

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



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS