

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

B AAA/ PCS / JCHA / PMR  
135/15  
3360/14

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 2961 27.08.2015

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** Las presentaciones realizadas por Laboratorio Mintlab Co. S.A., de fecha 07 de enero de 2015 y 07 de mayo de 2014, por las que solicita aprobación de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica y antecedentes de validación del proceso, para el producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-13795; el informe técnico IVPP N° 179-2014, de fecha 02 de junio de 2014 y el informe técnico ITEC N° 231-2015, de fecha 14 de agosto 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 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 *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **PROPRANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-13795, concedido a Laboratorio Mintlab Co. S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta N° 4049 con fecha 20 de mayo de 2004, fabricado por Laboratorio Mintlab Co. S.A., Santiago, Chile.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.

**4.- 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 87º, 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 Nº 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.- CANCELÁSE** la autorización del fabricante Laboratorios Saval S.A.


**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



  
**Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

- Interesado ✓
- UCD
- Gestión de Trámites

  
  
**TRANSCRITO FIELMENTE**  
**MINISTRO DE SALUD**