

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

PMR / AFC

Nº REF: 4361/11
4362/11

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50
mg REGISTRO SANITARIO F-17.455/09.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

22.10.2012 002748

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada con fecha 20 de octubre de 2011, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC Nº 93-11 para el producto **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**;
- La información sustentada por el Subdepartamento de Inspección con fecha 08 de octubre de 2012, en el cual se da conformidad a los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**;
- El decreto exento Nº 500/12 que establece plazo para la presentación de protocolo de estudio de bioequivalencia/bioexención para los productos farmacéuticos monodrogas que contengan losartán potásico;

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".
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 nominada "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 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 Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-17.455/09, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 1.888/09, y el fabricante Torrent Pharmaceuticals Ltd., Gujarat State, India.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-17.455/09, de propiedad de Opko Chile S.A. con el producto de referencia **Cozaar comprimidos recubiertos 850 mg**, registro sanitario N° F-8.232/11.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



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

DISTRIBUCIÓN:

- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo
- Opko Chile S.A.

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE