

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

AAA / FBG

Nº ref.: 4221/12

TÉNGASE POR DESISTIDA LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CORODIN (LOSARTÁN POTÁSICO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-11043

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 17.04.2013 001233

VISTOS:

- La presentación de resultados de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica, realizada por LABORATORIO RECALCINE S.A., ingresada con fecha 13 de septiembre de 2012,
- El oficio ordinario Nº 129, de fecha 16 de enero de 2013, mediante el cual se solicitaron antecedentes adicionales, otorgando un plazo de 15 días hábiles para enviar lo solicitado, bajo apercibimiento de tener por desistida su solicitud.
- La comunicación por parte de este Subdepartamento mediante correo electrónico, con confirmación de lectura, informando al titular de la no recepción de una respuesta al oficio ordinario Nº 129, correos electrónicos con fecha 06 de marzo de 2013; 07 de marzo de 2013; 19 de marzo de 2013 y 03 de Abril de 2013.

CONSIDERANDO:

- Que la aprobación de los resultados del estudio de bioequivalencia está supeditada a la entrega a conformidad de los documentos solicitados,
- Que los documentos solicitados bajo oficio ordinario Nº 129 con fecha 16 de Enero de 2013, no fueron proporcionado por el titular del registro sanitario.

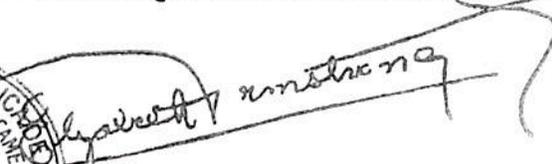
TENIENDO PRESENTE:

- 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",
- La guía técnica G-BIOF 01, para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos aprobado por el decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 1553 de 13 de julio fr 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: TÉNGASE POR DESISTIDA la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, del producto farmacéutico CORODIN (LOSARTÁN POTÁSICO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-11043 perteneciente a LABORATORIOS RECALCINE S.A.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



QF. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Unidad de procesos
- Archivo



MINISTRO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE