

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

AAA / FBG

Nº ref: 5240/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ATORVASTATINA COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18552 DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 06.05.2013 001417

VISTOS

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada con fecha 14 de noviembre de 2012, para el producto ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario Nº F-18552, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- El oficio ordinario Nº329, de fecha 31 de enero de 2013, mediante el cual se comunicaron observaciones al estudio de bioequivalencia y se solicitaron antecedentes adicionales,
- La respuesta al oficio ordinario Nº329, ingresada por el solicitante con fecha 14 de marzo de 2013,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 49-13, de fecha 18 de marzo de 2013, e IVPP 30-13, de fecha 29 de abril de 2013;

CONSIDERANDO

- La autorización otorgada por ANVISA (Brasil) al centro de bioequivalencia Azidus Laboratories Ltd., ubicado en School Road, Rathnamangalam, Vandalur, Chennai-Tamilnadu, India según la resolución RE Nº2110, de fecha 15 de mayo de 2012; y

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 y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 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, dicto la siguiente:

RESOLUCION

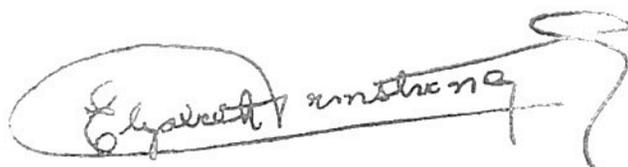
PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-18552, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuanti-cuanti autorizada por resolución RW N° 3419/11, de fecha 21 de marzo de 2011, fabricado por Sharon Bio Medicine Ltd. India con planta de fabricación ubicada en Central Hope Town Selaqui Industrial Area Dehradun Uttarakhand In-24 001, India.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



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



DISTRIBUCIÓN:

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