

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

AAA / PMR

B Ref: 1589/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10mg
REGISTRO SANITARIO F-18459.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

27.06.2013 002055

VISTOS:

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada con fecha 21 de marzo de 2013, para el producto **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg F-18459**;
- El decreto exento N° 500/12 que establece plazo para la presentación de estudios de bioequivalencia/bioexención para los productos farmacéuticos monodrogas que contengan atorvastatina;
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 69-13 del 8 de mayo de 2013 e IVPP 87-13 del 24 de junio de 2013;
- La Resolución Término Probatorio N°1653 del 30 de mayo de 2013 y la respuesta recibida el 14 de junio de 2013;

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".
- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 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 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.
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la

rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

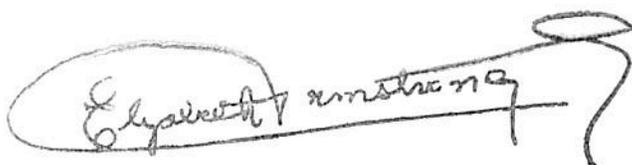
PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-18459, de OPKO CHILE S.A.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 16903/10 y el fabricante Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd. Plot J-76, MIDC, Terapur; Taluka-Palghar, Boisar-401 506, Dist. Thane, Maharastra, India.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-18459, de propiedad de OPKO CHILE S.A.

CUARTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
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

