AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

B- AAA / PCS
Nº ref: 999/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA Y RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ROSIMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18758 DE NOVARTIS CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA N°_____/

SANTIAGO, 01.07.2013 002066

VISTOS

- La presentación realizada por NOVARTIS CHILE S.A., ingresada con fecha 15 de febrero de 2013, para el producto farmacéutico ROSIMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (rosuvastatina), registro sanitario N° F-18758, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia y resultados de estudio *in vitro* por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica,

- el oficio N° 0679 del 18 de marzo de 2013 y las resoluciones de término probatorio N° 1399 y N° 1874, de fecha 03 de mayo de 2013 y 11 de junio de 2013, respectivamente, mediante los que se solicitaron antecedentes adicionales,

- Las respuestas al oficio y a las resoluciones de término probatorio mencionadas,

- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 76-2013, de fecha 06 de junio de 2013, e IVPP 89-13, de fecha 27 de junio de 2013; y

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 y sus modificaciones, 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",

- 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,

- La resolución exenta del Instituto de Salud Pública N°2274/12, mediante la cual se establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica,

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

Cont. Ref. Nº 999/13

- 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 estudio de bioequivalencia y de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **ROSIMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-18758, de NOVARTIS CHILE S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución RW N°10400/11, de fecha 18 de julio de 2011, fabricado Lek Pharmaceuticals d.d., Eslovenia.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

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

DISTRIBUCIÓN:
- Novartis Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl