

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

B- AAA / PCS
Nº ref: 998/13

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 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-19116 DE NOVARTIS CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 01.07.2013 002067

VISTOS

- La presentación realizada por NOVARTIS CHILE S.A., ingresada con fecha 15 de febrero de 2013, para el producto farmacéutico ROSIMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (rosuvastatina), registro sanitario Nº F-19116, 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 Nº 0678 del 18 de marzo de 2013 y las resoluciones de término probatorio Nº 1398 y Nº 1873, 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 77-2013, de fecha 06 de junio de 2013, e IVPP 90-13, de fecha 27 de junio de 2013; 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",
- 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 Nº2274/12, mediante la cual se establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica,

- 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 20 mg**, registro sanitario N° F-19116, de NOVARTIS CHILE S.A.

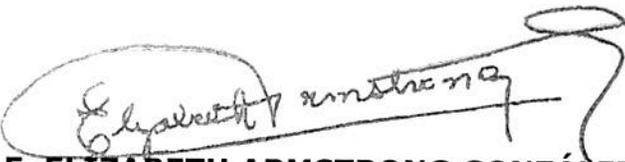
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución N° 21345, de fecha 29 de noviembre de 2011, fabricado por Lek Pharmaceuticals d.d., Eslovenia.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL




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

