

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

B- AAA / PCS / MMN
Nº ref: 5768/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SIMPERTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-8493 DE LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

02.07.2013 002122

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 10 de diciembre de 2012, para el producto farmacéutico SIMPERTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (losartán potásico), registro sanitario Nº F-8493, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica,
- las resoluciones de término probatorio Nº323 y Nº1876, de fecha 28 de enero de 2013 y 11 de junio de 2013, respectivamente, mediante las que se solicitaron antecedentes adicionales,
- las respuestas a las resoluciones de término probatorio mencionadas, ingresadas con fecha 12 de febrero de 2013 y 18 de junio de 2013,
- los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 35-2013, de fecha 05 de marzo de 2013, ITEC 51-2013, de fecha 22 de marzo de 2013 e IVPP 76-13, de fecha 25 de junio de 2013;

CONSIDERANDO

- Que el estudio de bioequivalencia para la potencia de 100 mg cuenta con informe aprobado
- que la validación del envasado primario se encuentra pendiente; 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 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,
- 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,
- 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 *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **SIMPERTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-8493, de LABORATORIO CHILE S.A.

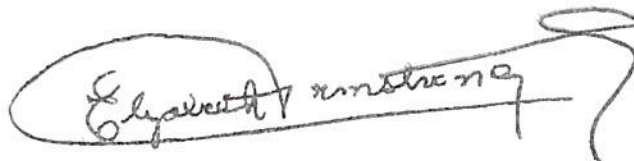
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución N°2874/04, fabricada por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N°9978, Maipú.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE un plazo de 12 meses, a contar de la fecha de emisión de la presente resolución, para presentar la validación del envasado primario del producto farmacéutico.

QUINTO: 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:

- Laboratorio 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

