

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

B- AAA / PCS  
Nº ref: 5763/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE  
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR  
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO LOSARTÁN POTÁSICO  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,  
REGISTRO SANITARIO Nº F-17498 DE  
LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 19.07.2013 002313

**VISTOS**

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 10 de diciembre de 2012, para el producto farmacéutico LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario Nº F-17498, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- La respuesta al oficio Nº 2989/12 recibida con fecha 12 de marzo de 2013, en la que se indica que el producto no se comercializa,
- El oficio Nº 1017 de fecha 02/05/2013 mediante el cuales se solicitó antecedentes adicionales y la respuesta recibida con fecha 24/05/2013,
- La resolución de término probatorio Nº 1877 de fecha 11/06/2013 y la respuesta a esta resolución, ingresada con fecha 18/06/2013,
- Los informes técnicos ITEC Nº 51-13, de fecha 22 de marzo de 2013 e IVPP 25-13, de fecha 25 de marzo de 2013, del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia,
- La resolución Nº 1011 de fecha 28/03/2013, que dio No Ha Lugar a la solicitud de la referencia,
- El informe técnico IVPP Nº 119-2013, emitido en virtud de la resolución exenta Nº 1531/13,
- La resolución exenta Nº 1531 de fecha 16/05/2013, mediante la cual se instruye al departamento ANAMED del Instituto de Salud Pública respecto del alcance de los estudios de bioequivalencia de especialidades farmacéuticas que correspondan a un mismo titular y planta de producción,
- El informe técnico IVPP Nº 118-2013 que aprobó con observaciones la validación del proceso productivo de Simperten comprimidos recubiertos 100 mg, registrado por Laboratorio Chile bajo el Nº F-16092; 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 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 de bioequivalencia del producto farmacéutico Simperten comprimidos recubiertos 100 mg para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-17498, de LABORATORIO CHILE S.A.

**SEGUNDO:** ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución N° 2353/09, fabricado Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N°9978, Maipú.

**TERCERO:** OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

**CUARTO:** ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar la planilla de fabricación de al menos 1 lote fabricado en el período de 1 año contado desde la fecha de la presente resolución y un resumen informativo del análisis estadístico intralote; es decir, Test de Shapiro Wilks para estudiar la distribución de los datos; estudios de capacidad (Cp y CPk) y cartas de control para los parámetros peso y uniformidad de dosis en los comprimidos recubiertos".

**QUINTO:** DÉJESE sin efecto la resolución N° 1011 de fecha 28 de marzo de 2013, mediante la cual se dio No Ha Lugar a la solicitud de la referencia.

**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)
- Comunicaciones
- UGASI



**MINISTRO DE FE**  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe