



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

B- AAA / PCS
Nº ref: 5767/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SIMPERTEN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-16092 DE LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 19.07.2013 002314

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO CHILE S.A., ingresada con fecha 10 de diciembre de 2012, para el producto farmacéutico SIMPERTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (losartán potásico), registro sanitario Nº F-16092, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los oficios Nº 2990 de fecha 28/12/2012, Nº 1017 de fecha 02/05/2013 mediante los cuales se solicitaron antecedentes adicionales,
- Las respuesta a los oficios, ingresadas con fecha 12/03/2013 y 24/05/2013, respectivamente,
- 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 del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 51-2013, de fecha 22 de marzo de 2013 e IVPP 118-13, de fecha 22 de julio 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 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 para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **SIMPERTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario N° F-16092, de LABORATORIO CHILE S.A.

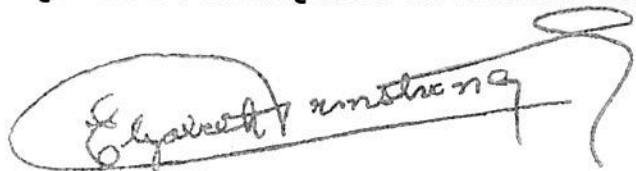
SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución N° 3902/07, fabricada por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla N°9978, Maipú.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el período de 1 año (mínimo 9), con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico intralote e interlote. Es decir, Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, cartas de control, capacidad (Cp y Cpk), valor de "p" para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de "p" para la homogeneidad de las varianzas (Test de Barlett).

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)
- Comunicaciones
- Ugasi

