

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

B AAA / PCS / PMR

Nº REF: RF428540

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg,
REGISTRO SANITARIO F-20066, DE ASCEND
LABORATORIES SPA

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

01.08.2013 002428

VISTOS:

- La presentación realizada por ASCEND LABORATORIES SPA ingresada con fecha 19 de febrero de 2013, como solicitud de registro sanitario para el producto **OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**;
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 59-13, de fecha 25 de julio de 2013, e IVPP 104 - 2013, de fecha 5 de julio de 2013;
- La Resolución de Término Probatorio Nº 5465 de fecha 14 de marzo de 2013 y la respuesta de fecha del 15 de abril de 2013;
- La Resolución de Término Probatorio Nº 1569 de fecha 20 de mayo de 2013 y la respuesta del 3 de julio de 2013;
- El oficio ordinario Nº391 de fecha 14 de junio de 2013 y la respuesta recibida con fecha 3 de julio de 2013;

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, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 nominada "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".
- 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:

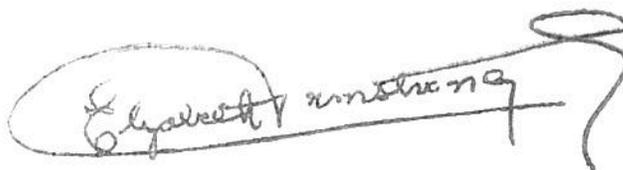
PRIMERO: APRUÉBESE el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario N° F-20066, de ASCEND LABORATORIES SPA.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 13867 del 25 de junio de 2013 y el fabricante Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Mathma Gandhi Udyog Nagar N° 167, Daman, India.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg** registro sanitario N° F-20066, de propiedad de ASCEND LABORATORIES SPA.

CUARTO: DÉJESE ESTABLECIDO que, para mantener la condición de producto equivalente terapéutico, el titular deberá presentar una planilla de fabricación del primer lote que se importe a partir de la fecha de la presente resolución

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Ascend Laboratories SpA.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi
- Comunicaciones



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe