

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

B- AAA / PCS / PMR
Nº ref: 559/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRESUS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-
19102 DE NOVARTIS CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 11.09.2013 003075

VISTOS

- La presentación realizada por NOVARTIS CHILE S.A., ingresada con fecha 13 de febrero de 2013, para el producto farmacéutico TRESUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (escitalopram), registro sanitario Nº F-19102, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Las resoluciones exentas de Término Probatorio Nº 1046, 1943 y 2478 de fecha 02 de abril de 2013, 18 de junio de 2013 y 05 de agosto de 2013, respectivamente, mediante las que se solicitaron antecedentes adicionales,
- Las respuestas a las resoluciones de término probatorio mencionadas,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 52-13, de fecha 10 de julio de 2013, e IVPP 193-13, de fecha 5 de septiembre 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,
- 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 **TRESUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-19102, de NOVARTIS CHILE S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 20766, de fecha 22 de noviembre de 2011, fabricado por Sandoz Private Limited, India.

TERCERO: ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas se acompañan.

CUARTO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
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
- Comunicaciones

