

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

B- AAA / PCS / SMQ
Nº ref: 267/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LOSARTÁN POTÁSICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-8741 DE
CHEMOPHARMA S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 11.09.2013 003124

VISTOS

- La presentación realizada por CHEMOPHARMA S.A., ingresada con fecha 14 de enero de 2013, para el producto farmacéutico LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-8741, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 71-13, de fecha 09 de mayo de 2013 e IVPP 205-2013, de fecha 11 de septiembre de 2013,
- La resolución Nº 8751 de fecha 19 de abril de 2013, la cual autoriza la nueva denominación LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg para el producto farmacéutico MAXICARDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-8741, concedido a CHEMOPHARMA S.A.; 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 **LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-8741, de CHEMOPHARMA S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 6190/12, de fecha 05 de abril de 2012, fabricado por Sharon Bio Medicine Ltd, Khasra N° 1027/28/30/37, Selaqui, Industrial Area, Central Hope Town, Dehradun, Uttarakhand, India.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá hacer llegar las planillas de fabricación de los lotes importados en el plazo de 1 año a contar de la fecha de la presente resolución y adjuntar un informe estadístico que demuestre el cumplimiento de la homogeneidad de las medias (ANOVA 1 vía) y homocedasticidad (Test de Bartlett) para demostrar que no existen diferencias significativas entre las varianzas de los lotes fabricados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Chemopharma 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



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE