

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

B AAA / PCS / PMR

Nº REF: b 5385/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO QSER
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, REGISTRO
SANITARIO F-19959, DE ASCEND LABORATORIES SPA

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

11.02.2014 000439

VISTOS:

- La presentación realizada por ASCEND LABORATORIES SPA ingresada con fecha 01 de octubre de 2013, , mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica, para el producto **QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg;**
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 38-14, de fecha 05 de febrero de 2014, e IVPP 283-2013, de fecha 02 de diciembre de 2013;
- Oficio ordinario Nº2897 del 18 de diciembre de 2013 y la respuesta recibida con fecha 26 de diciembre 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, y sus modificaciones 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 **QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-19959, de ASCEND LABORATORIES SPA.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW Nº 11140 del 17 de mayo de 2013 y el fabricante Alken Laboratories Ltd. ubicado en 167 Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dhabel, Daman, 396 210, India.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **QSER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg** registro sanitario Nº F-19959, de propiedad de ASCEND LABORATORIES SPA.

CUARTO: Devuélvase los antecedentes presentados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. MARÍA GLORIA OLATE RUZ
JEFA (S)
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

