

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

SMQ / PCS / MMN

6094/13  
6095/13

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LOSAPRES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-9991/11

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 18.02.2014 000579

**VISTOS:**

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. ingresada a este Instituto con fecha 05 de noviembre de 2013,
- el oficio ordinario N°2896, de fecha 18 de diciembre de 2013, mediante el cual se comunicaron observaciones y fueron solicitados antecedentes adicionales,
- la carta ingresada con fecha 06 de enero de 2014 mediante la cual se solicitó ampliación de plazo para dar respuesta, y el oficio ordinario N°205 de fecha 28 de enero de 2014, que otorgó plazo para entregar respuesta,
- el informe técnico de evaluación de la Sección Biofarmacia del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC N° 44-2014 de fecha 13 de febrero de 2014,
- el informe de la Sección de Validación de Procesos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, IVPP N° 313-2013 de fecha 19 de diciembre de 2013;

**CONSIDERANDO:**

- que el estudio de bioequivalencia para el producto farmacéutico LOSAPRES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg fue realizado con el lote N° 00466 y en el estudio de perfiles de disolución se empleó el lote N° 00479, fueron solicitadas las planillas de fabricación respectivas, detectándose lo siguiente:
  - Tamaño de lote superior a lo validado según el IVPP-20-13 (lote validado: 300.000 comprimidos, lote estudio: 800.000 comprimidos)
  - Fórmula cuali-cuantitativa diferente a la validada y aprobada bajo la resolución N°2688/10, en el estearato de magnesio.
  - Se utiliza un mezclador diferente en cada serie, lote validado Mezclador Paravisi doble cono y lote estudio Mezclador Bines.
  - Se utiliza una comprimidora diferente en cada serie.
  - Diferente especificación para el ancho de los comprimidos.
  - El método de fabricación tiene cambios en los tiempos de mezclado, tamices, orden de incorporación de materias primas

### TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- La guía técnica G-BIOF 01, para los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación convencional, oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica N° 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 N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

**PRIMERO: NO HA LUGAR** a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para el producto farmacéutico **LOSAPRES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-9991/11 perteneciente a Pharma Investi de Chile S.A.

**SEGUNDO: DÉJASE CONSTANCIA** que el producto farmacéutico en cuestión se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica.

**TERCERO: DEVUÉLVENSE** los antecedentes evaluados.

**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**



TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE

#### DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones ✓