

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

AAA / PMR

1589/13

RECTIFICA RESOLUCIÓN

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 23.07.2013 002327

VISTOS:

- La resolución N°2055 de fecha 27 de junio de 2013, mediante la cual se otorgó la condición de equivalente terapéutico al producto Atorvastatina comprimidos recubiertos 10 mg, registro sanitario N° F-18459,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC 69-13 y IVPP 87-13;

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".
- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 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".
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005,

CONSIDERANDO:

- que para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Atorvastatina comprimidos recubiertos 10 mg se presentó un estudio de bioequivalencia,
- la necesidad de corregir la resolución N° 2055 del 27 de junio de 2013, señalando correctamente la potencia del producto que demostró equivalencia terapéutica,
- que lo expuesto constituye fundamento suficiente para modificar la resolución N° 2055/13 de este Instituto, por lo que procedo a dictar la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RECTIFÍCASE** el párrafo primero de los **VISTOS** de la resolución N° 2055 del 27 de junio de 2013, en la forma que a continuación se señala:

Donde dice: La presentación realizada por OPKO CHILE S.A. ingresada con fecha 21 de marzo de 2013, para el producto **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg F-18459**

Debe decir: La presentación realizada por OPKO CHILE S.A. ingresada con fecha 21 de marzo de 2013, para el producto **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg F-18459**

Anótese y comuníquese




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Opko Chile S.A. ✓
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi




TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE