

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

B AAA / FBG

Nº ref: 6031/12

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR
EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LOSARTAN POTÁSICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-18420 DE OPKO CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

20.06.2013 001983

VISTOS

- La presentación realizada por OPKO CHILE S.A., ingresada con fecha 21 de diciembre de 2012, para el producto LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-18420, mediante la cual se solicita la aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 70-13, de fecha 09 de mayo de 2013, e IVPP 86-13, de fecha 17 de Junio de 2013;
- La certificación del centro Om Sai Clinical Research Center, por parte del Instituto de Salud Pública de Chile, mediante resolución Nº 2251, con fecha 31 de agosto de 2012.

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",
- La resolución exenta del Instituto Nº 4886/08, que aprueba la guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica,
- 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, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-18420, de Opko Chile S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula cuantitativa autorizada por resolución exenta N° 731/11, de fecha 26 de abril de 2011, fabricado por Emil Pharmaceutical Industries Pvt Ltd., Mumbai, India.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto anteriormente mencionado.

CUARTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 de 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud, el titular de este registro sanitario tendrá un **plazo de tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación de sus productos en la forma que se indica en el artículo 87 incisos segundo a quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Opko Chile S.A.
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi

