

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

B FBG /JChA /DSM /MAG

Ref.: 4763/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 1605 18.04.2016

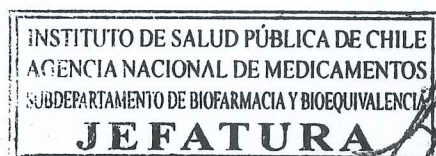
VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Las presentaciones realizadas por TECNOFARMA S.A., de fecha 29 de mayo de 2015 por la que solicita aprobación de validación de proceso productivo y de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica respectivamente para el producto farmacéutico ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (OLMESARTÁN MEDOXOMILO), registro sanitario N° F-17617 perteneciente a TECNOFARMA S.A.; los informes técnicos IVPP N°525-2015, de fecha 26 de noviembre de 2015 e ITEC N°220-2016, de fecha 14 de abril de 2016, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (OLMESARTÁN MEDOXOMILO), registro sanitario N° F-17617 de TECNOFARMA S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N° 21401 de fecha 27 de noviembre de 2015, fabricada por Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD.
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
Av. Maipo 1.000, Nuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl