

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE SEGURIDAD
SECCIÓN DE BIOFARMACIA

PHG/RPR/AAA/PMR/MMN/PCS
Nº REF: 10263/10

APRUEBA EL INFORME DE RESULTADOS DE
ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO **OLANZYL**
(OLANZAPINA) COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-16439/07.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 28.01.2011-000243

VISTOS:

- La presentación realizada por Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., ingresada con fecha 15 de diciembre de 2010 y el informe técnico de la Sección de Biofarmacia, ITEC 05-11 para el producto **OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**;

CONSIDERANDO:

- La necesidad de hacer operativa la Norma de Equivalencia Terapéutica establecida en la resolución exenta 727/05 del MINSAL que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile;
- La posibilidad de presentar en forma voluntaria estudios para demostrar equivalencia terapéutica de principios activos no incluidos en el cronograma de exigencia;
- El reconocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como referente en bioequivalencia y;

TENIENDO PRESENTE:

- La resolución exenta Nº 727/05 que aprobó la Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile, el art. Nº 108 del Decreto supremo 1876/95;
- La guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta Nº4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile.

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-16439/07, del titular Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., fabricado por Laboratorio Lesvi SL., España.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos para la fórmula autorizada por resolución exenta del Instituto de Salud Pública de Chile N° 16439/07 del producto farmacéutico **OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**.

TERCERO: Establécese como producto de referencia para el principio activo olanzapina forma farmacéutica comprimidos recubiertos 10 mg, al producto farmacéutico **ZYPREXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-228/07, del titular Elly Lilly Interamericana y Cia. Ltda.

CUARTO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-16439/07, del titular Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., respecto del producto ZYPREXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg de Elly Lilly Interamericana y Cia. Ltda.

ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE



DRA. MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Departamento de Control Nacional
- Sub-departamento Registro
- Sub-departamento Laboratorio Nacional de Control
- Sub-departamento de Fiscalización
- Sub-departamento de Seguridad
- Sección de Biofarmacia
- Oficina de Partes
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe