

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

AAA / PMR

Nº REF: 1400/11

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEXENCION BASADO EN LA PROPORCIONALIDAD DE
LA DOSIS PARA EL PRODUCTO FARMACÉUTICO
OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-16440/07.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO

01.07.2011*001193

VISTOS:

- La presentación realizada por AXON PHARMA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA., ingresada con fecha 26 de marzo de 2011, el oficio ordinario de la Agencia Nacional de Medicamentos Nº 877/11, mediante el cual se solicitan antecedentes adicionales a los proporcionados; la respuesta a las observaciones entregadas por el solicitante con fecha 08 de junio de 2011, el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia, ITEC Nº 26-11 para el producto **OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**,
- La resolución exenta ISP Nº 243/11 de fecha 28 de enero de 2011, mediante la cual se aprobó el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia, otorgándose la condición de producto bioequivalente a OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (registro sanitario Nº F-16439/07) con el producto ZYPREXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (registro sanitario Nº F-228/07);

CONSIDERANDO:

La posibilidad de presentar estudios de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia; y

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile y el art. Nº101 del DS Nº1876/95,
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08,
- La guía técnica G-BIOF 01, para estudios de biodisponibilidad comparativa con el producto de referencia para establecer equivalencia terapéutica, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08.

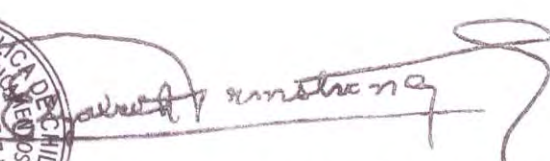
RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébese el informe final de resultados de estudios de bioexención basado en la proporcionalidad de la dosis, presentado por Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., para el producto **OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario N° F-16440/07, elaborado en Laboratorios LESVI SL, Avda. Barcelona 69, 08970, Sant Joan Despi, Barcelona, España.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta ISP N° 8768/07, del producto **OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, en tanto las especificaciones del producto terminado corresponden a las aprobadas en la resolución indicada.

TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico, al producto farmacéutico **OLANZYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario N° F-16440/07, de propiedad de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Ltda., con el producto de referencia ZYPREXA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg registro sanitario F-226/07.

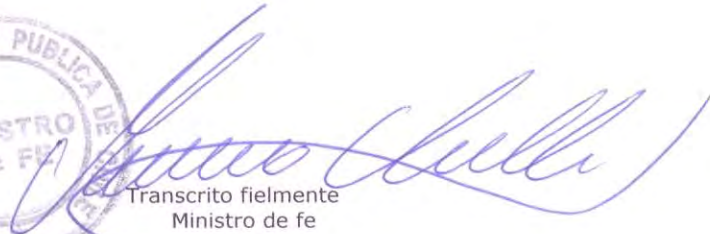
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

DISTRIBUCIÓN:

- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes
- Unidad de procesos
- Archivo
- Interesado



Transcrito fielmente
Ministro de fe