

Santiago, 25 de Septiembre de 2018

Declaración Equivalencia Terapéutica

Laboratorios Raffo S.A., informa que su producto:

ROSUGRAS comprimidos recubiertos 10 mg

Registro I.S.P. F-22189

Cuenta con estudio de bioequivalencia in vitro y estudio de bioequivalencia, el que ha sido evaluado por el Instituto de Salud Pública (I.S.P.) otorgándole la condición de EQUIVALENTE TERAPÉUTICO, lo que se encuentra respaldado en la respectiva resolución exenta N° 4304 del 12 de noviembre del 2015.

Se adjunta copia de la resolución exenta N° 4304/15.

Atentamente,



Q.F. Viviana Neuenschwander

Director Técnico

Laboratorios Raffo S.A.

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

B PMR / MBB/ CBM
Ref.: RF672811

RESOLUCION EXENTA N° _____/_____
SANTIAGO, 4304 12.11.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por Laboratorios Raffo S.A., de fecha 12 de junio de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA), registro sanitario N° F-22189 perteneciente a Laboratorios Raffo S.A.; el informe técnico IVPP N° 418-2015, de fecha 20 de octubre de 2015 y el informe técnico ITEC N° 355-2015, de fecha 05 de noviembre de 2015, 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 02 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:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)**, registro sanitario N° F-22189, concedido a LABORATORIOS RAFFO S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°17650/15 de fecha 07 de octubre de 2015 fabricado como producto terminado por Apotex Inc., Toronto, Canadá.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87°, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. 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.
- 5.- 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. PATRICIA MENARES REYES
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE