

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

AAA / PCS / PMR

Nº REF: RF428539

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg,
REGISTRO SANITARIO F-20065, DE ASCEND
LABORATORIES SPA

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

05.07.2013 002129

VISTOS:

- La presentación realizada por ASCEND LABORATORIES SPA ingresada con fecha 18 de febrero de 2013, como solicitud de registro sanitario para el producto **OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**;
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 40-13, de fecha 19 de junio de 2013, e IVPP 93-2013, de fecha 1 de julio de 2013;
- La Resolución de Término probatorio Nº 5459 de fecha 14 de marzo de 2013 y la respuesta de fecha 15 de abril de 2013;
- La Resolución de Término probatorio Nº 1572 de fecha 20 de mayo de 2013 y la respuesta de fecha 3 de julio de 2013;
- Oficio ordinario Nº1097 del 17 de mayo de 2013 y la respuesta recibida con fecha 30 de mayo de 2013;

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, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 nominada "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 de Salud Pública Nº2274/12, mediante la cual se establece medios alternativos para acreditar la validación de los procesos productivos de los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica.
- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la

rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

PRIMERO: APRUÉBESE el informe final de resultados de estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico **OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-20065, de ASCEND LABORATORIES SPA.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta RW N° 13865 del 25 de junio de 2013 y el fabricante Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Mathma Gandhi Udyog Nagar N° 167, Daman, India.

TERCERO: OTÓRGUESE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** registro sanitario N° F-20065, de propiedad de ASCEND LABORATORIES SPA.

CUARTO: Devuélvase los antecedentes presentados

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZALEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Ascend Laboratories SpA. ✓
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- Ugasí



MINISTRO DE FE
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE