

SRT/RGP  
Ref N° 1976/13

**ABRE TERMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERA, RELACIONADO CON SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADO DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IDECLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, SOLICITADO POR LABORATORIOS RIDER LTDA.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 30.05.2013 001651**

**VISTO:** estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto Ideclar comprimidos recubiertos 10 mg, registro sanitario F-19332, presentada por D. Sergio González Quevedo, Director técnico de Laboratorios Rider Ltda., bajo la referencia N°1976/13.

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94° y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59° letra b), 60° y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confieren la resoluciones exentas N° 1553, de julio de 2012, de este Instituto de Salud Pública de Chile ;y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, en virtud de la presentación de D. Sergio González Quevedo, se solicitó la aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para el producto IDECLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario F-19332.

**SEGUNDO:** Que, del análisis de los documentos acompañados, se constató que los antecedentes presentados para avalar la validación del proceso productivo son insuficientes para considerar que el proceso sea consistente y reproducible lote a lote.

**TERCERO:** Que, de conformidad a lo antes expuesto, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado para acceder a su solicitud.

**CUARTO:** Que, atendido lo antes expuesto, resulta indispensable fijar un término probatorio de 30 días hábiles, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la ley 19.880.

**QUINTO:** Que, lo expuesto, constituye fundamento suficiente para dictar la siguiente:

## R E S O L U C I O N :

**1.- ABRASE** un término probatorio de **treinta días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Laboratorios Rider Ltda., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- Deberá enviar protocolo e informe de validación del proceso productivo según el formulario F-VPP 01 del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en el siguiente link ([http://www.ispch.cl/anamed/subdeptobiofarmacia\\_bioequivalencia/centro\\_estudios\\_bioequivalencia/formularios\\_instructivos](http://www.ispch.cl/anamed/subdeptobiofarmacia_bioequivalencia/centro_estudios_bioequivalencia/formularios_instructivos)), o en su defecto, si desea acogerse a resolución exenta 2274/12, deberá enviar un certificado de producto farmacéutico y de GMP vigente otorgado por la Agencia Nacional de Medicamentos de España en que se señale la fórmula cuali-cuantitativa y dirección del fabricante las que deben coincidir con las aprobadas en el registro sanitario y además se debe indicar que el producto se comercializa en España.

**2.- DEJASE** establecido que el plazo concedido lo es en beneficio del requirente, pudiendo por lo tanto ser renunciado por él, total o parcialmente.

**3.- NOTIFÍQUESE** la presente resolución a la recurrente, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

Anótese y comuníquese.



**Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ. PhD.**  
**JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTO**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

### DISTRIBUCION:

- Laboratorios Rider Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)

