

RGP
Ref: 1589/13

ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADO DE ESTUDIO PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, SOLICITADO POR OPKO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /
SANTIAGO, 30.05.2013 001653

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Atorvastatina comprimidos recubiertos 10 mg, registro sanitario F-18459, presentada por D. Paulina Alegría M., Director Técnico de Opko Chile S.A., bajo la referencia N° 1589/13

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. Paulina Alegría M., por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario F-18459, presentando protocolo e informe de validación del proceso productivo.

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 10 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:

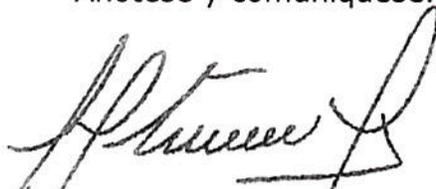
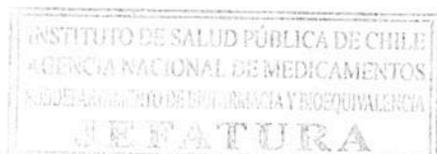
1.- ABRASE un término probatorio de **diez días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Opko Chile S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con los siguientes hechos:

- a) Se requiere una descripción detallada y completa de proceso de fabricación con su diagrama de flujo respectivo.
- b) Presentar análisis de riesgo que se utilizó para definir los puntos críticos del proceso.
- c) El equipo "Compression Machine" N° TAB/EQ/024 presentado en el estatus de calificaciones no coincide con el utilizado en el proceso de manufactura del producto, debido a que en la planilla de fabricación se hace referencia al equipo "Compression Machine" N° TAB/EQ/079.

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:

- Opko Chile S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)

