Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

SRT/RGP
Ref N° 45/13

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 EXEMESTANO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, SOLICITADO POR LABORATORIO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N°_____/

SANTIAGO, 30.05.2013 001654

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto Exemestano comprimidos recubiertos 25 mg, registro sanitario F-19030/11, presentada por D. Denisse Vergara M., Director técnico de Laboratorio Chile S.A, bajo la referencia Nº45/13.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94º y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confieren la resoluciones exentas Nº 1553, de julio de 2012, de este Instituto de Salud Pública de Chile ;y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en virtud de la presentación de D. Denisse Vergara M., se envió termino probatorio con resolución exenta N°001405 de fecha 03 de mayo de 2013, mediante el cual se solicitó antecedentes para el sustento de la validación del proceso productivo

SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo mencionado en el considerando primero, Denisse Vergara M., entrega antecedentes para acogerse a la resolución exenta 2274/12 para acreditar la validación del proceso productivo.

TERCERO: Que, del análisis de los documentos acompañados, se constató que los antecedentes presentados para acogerse a la resolución exenta 2274/12 son insuficientes para considerar que el proceso sea validado.

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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

QUINTO: 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.

SEXTO: 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 Laboratorio Chile S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con los siguientes hechos:

a) Presentar un GMP vigente otorgado por una agencia de alta vigilancia sanitaria.

b) Debido a que el biolote se manufacturo en septiembre de 2009, se deberá presentar un certificado anterior de GMP o cualquier documento que argumente que al momento de realizar el biolote la industria se encontraba en GMP o que el proceso de fabricación del producto estaba validado

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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
JEFATURA

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

DISTRIBUCION:

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl