

SRT/RGP
RF418747

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 VERALPRES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg, REGISTRO EN TRÁMITE, SOLICITADO POR LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 30.05.2013 001655

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Veralpres comprimidos recubiertos 160 mg, registro sanitario en trámite, presentada por D. Ximena Pizarro, Director Técnico de Laboratorios Euromed Chile S.A., bajo la referencia N°418747, de fecha 11 de enero de 2013.

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. Ximena Pizarro de fecha 11 de enero de 2013, se envió termino probatorio con Resolución Exenta n°1331 de fecha 24 de abril 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, Ximena Pizarro solicita el otorgamiento de mayor plazo para dar respuesta a lo solicitado.

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 8 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:

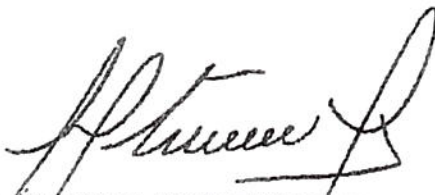
1.- ABRASE un término probatorio de **ocho días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Laboratorios Euromed Chile S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- Entrega de antecedentes para el sustento del estudio de validación del proceso productivo, solicitados en el término probatorio Resolución Exenta N° 1331 del 24 de abril de 2013.

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

