

**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 LEVOFLOXACINO HEMIHDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg SOLICITADO POR LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 30.05.2013 001657**

**VISTO:** estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto Levofloxacino Hemihidrato comprimidos recubiertos 500 mg, presentada por la Q.F. Ximena Pizarro Iturrieta, Directora técnico de Laboratorios Euromed Chile S.A., bajo la referencia RF 369484, de fecha 28 de junio de 2012.

**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 la Q.F. Ximena Pizarro Iturrieta de fecha 28 de junio de 2012, se trata de un producto en trámite de registro, que debe demostrar bioequivalencia de acuerdo a Decreto Exento N° 981, por lo cual presentaron los antecedentes de estudio de bioequivalencia y validación de procesos. Sin embargo el biolote fue fabricado previo a la validación del proceso, por lo tanto para demostrar trazabilidad y consistencia en el proceso de fabricación de este y los lotes validados, se solicitaron por medio de resolución exenta N° 1230 del 17/04/2013, los siguientes antecedentes para el biolote: Fechas de las calificaciones de equipos y de servicios de apoyo crítico involucrados en la fabricación, planillas de fabricación, diagrama de flujo del proceso, fórmula cuali-cuantitativa, controles de proceso y control de producto terminado.

**SEGUNDO:** Que, de acuerdo a lo mencionado en el considerado primero, se constata que no se han presentado los antecedentes solicitados.

**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 :

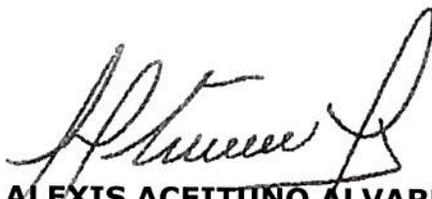
**1.- ÁBRASE** un término probatorio de **ocho días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Laboratorios Euromed Chile S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- Entrega de antecedentes para el biolote: Fechas de las calificaciones de equipos y de servicios de apoyo crítico involucrados en la fabricación, planillas de fabricación, diagrama de flujo del proceso, fórmula cuali-cuantitativa, controles de proceso y control de producto terminado.

**2.- DÉJASE** 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 MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**

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



TRANSCRITO FIELMENTE  
MINISTRO DE FE