

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 DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SILDENAFIL CITRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg Y SILDENAFIL CITRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, SOLICITADO POR LABORATORIO PASTEUR S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 30.05.2013 001658

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de los productos Sildenafil citrato comprimidos recubiertos 50 mg y Sildenafil citrato comprimidos recubiertos 100 mg, presentada por D. Adrián Vega Fernández, Director técnico de Laboratorios Pasteur S.A., bajo las referencias RF433636 y RF433633 respectivamente, de fecha 13 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 las 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. Adrián Vega Fernández de fecha 13 de enero de 2013, se trata de productos ingresados a trámite de registro, cuyos principios activos están incluidos en el decreto exento 981, lista A, para los cuales no se presentó estudios de bioequivalencia y de validación de procesos productivos, los cuales deben exigirse debido a que en la fecha en que estos registros sean otorgados, (de acuerdo a plazo de 6 meses para otorgar el registro establecido en el DS N°3), la exigencia de demostración de bioequivalencia ya será aplicable (fecha de exigencia 31-07-2013). Estos estudios fueron solicitados en resolución exenta N°1226 del 17/04/2013.

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 Laboratorio Pasteur S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- Entrega de estudios de bioequivalencia y validación de procesos productivos como antecedentes para la postulación a bioequivalencia y dar cumplimiento a Resolución 981.

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