

PCS/JEF
Ref N° 4663/13

ABRE TERMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERA, RELACIONADO CON SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADO DE ESTUDIO DE BIOEXENCIÓN POR PROPORCIONALIDAD DE LA DOSIS PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PREBB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, SOLICITADO POR LABORATORIOS RIDER LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.09.2013 003167

VISTO: estos antecedentes, la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioexención por proporcionalidad de la dosis para establecer equivalencia terapéutica del producto Prebb comprimidos recubiertos 500 mg, registro sanitario F-19378, presentada por D. Sergio González Quevedo, Director Técnico de Laboratorios Rider Ltda., bajo la referencia N°4663/13.

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. Sergio González Quevedo, se solicitó la aprobación de resultados de estudio de bioexención por proporcionalidad de la dosis para el producto PREBB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario F-19378.

SEGUNDO: Que, del análisis de los documentos acompañados, se constató que los antecedentes presentados para avalar la equivalencia terapéutica del producto objeto de la solicitud no son suficientes.

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 15 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:

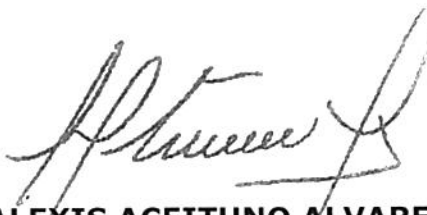
1.- ÁBRASE un término probatorio de **quince días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Laboratorios Rider Ltda., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

- No se adjunta los resultados de la disolución para los doce comprimidos del producto de prueba (Prebb 500 mg: lote 09B02IU) ni del producto de referencia (Prebb 1000 mg: biolote 09B021W), necesarios para determinar si las cinéticas de disolución de ambos productos son comparables o no.
- Tampoco se informa la fecha de fabricación de los lotes utilizados en el estudio, por lo que se solicita enviar la planilla de elaboración de ambos.

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 Rider Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones

