

SRT/PRF
RF484767; RF484864



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 DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 y 100 mg, REGISTROS EN TRÁMITE, PHARMAVITA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 25.09.2013 003243

VISTO: estos antecedentes; las solicitudes de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 y 100 mg, registros sanitarios en trámite, presentada por D. Cristian Retamal Pérez, Director técnico de PHARMAVITA S.A., bajo las referencias N° 484767 y 484864.

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. Cristian Retamal Pérez, por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica de los productos SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 y 100 mg, registros sanitarios en trámite, presentando antecedentes para respaldar las solicitudes de registros sanitarios.

SEGUNDO: Que, del análisis de los documentos acompañados, se constató lo indicado en el punto 1 del anexo que forma parte de esta resolución.

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 20 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 Ó N:

1.- ÁBRASE un término probatorio de **veinte días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que PHARMAVITA S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con los hechos descritos en el punto 2 del anexo que forma parte de esta resolución.

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 MEDICAMENTO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

ANEXO RESOLUCIÓN

1.- DE LOS ANTECEDENTES CONSTATADOS:

De acuerdo a los antecedentes presentados para avalar la validación del proceso productivo, se constató que no se cumple lo requerido por las siguientes causas:

- Presenta certificado GMP para el fabricante, emitido por Medical and Public Health Department de Dadra y Naga Haveli, India.
- No presenta certificado GMP emitido por alguna agencia señalada en la Resolución 2274/12.
- Presenta flujograma y descripción de la fabricación, pero no presenta validación del proceso productivo.

2.- DE LOS ANTECEDENTES A RENDIR:

- Si el titular desea acogerse a la Resolución 2274/12 deberá presentar la siguiente documentación:
 - a. Carta solicitando acogerse a la Resolución 2274/12.
 - b. Certificado GMP vigente emitido por una agencia descrita en la mencionada resolución, que indique la dirección de la planta fabricante y que ésta cumple las GMP.
 - c. Certificado de producto farmacéutico (CPP), certificado de libre venta (FSC) o certificado de exportación emitido por una de las agencias señaladas en la Resolución 2274/12 que incluya:
 - i. Fórmula cualicuantitativa del producto
 - ii. Que señale que el producto está comercializado en el país cuya agencia emite el certificado.
 - iii. Dirección y nombre del fabricante.
 - d. En caso de que el biolote haya sido fabricado en fecha anterior a la fecha de emisión del GMP (según Resolución 2274/12), deberá adjuntar lo siguiente:
 - i. Certificado GMP emitido por Medical and Public Health Department de Dadra y Naga Haveli, India, vigente al momento de la fabricación del biolote.
 - ii. Planilla de fabricación del biolote.
- Si el titular no puede acogerse a la Resolución 2274/12, deberá presentar la validación completa del proceso productivo de acuerdo al formulario F-VPP 01, "Presentación de resultados de validación de

procesos productivos para establecer equivalencia terapéutica”, y el análisis estadístico de los resultados conforme a la nota técnica N° 4, “Guiamiento en el análisis estadístico de datos obtenidos en la Validación de procesos productivos”.