

SRT/SEV
RF 482989/482070

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 LOSARTÁN y ARATÁN, AMBOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 50 mg, REGISTRADOS BAJO LOS NÚMEROS F-14626 y F-12013 RESPECTIVAMENTE, SOLICITADO POR LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 27.09.2013 003269

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de los productos LOSARTÁN y ARATÁN ambos de 50 mg, comprimidos recubiertos, registros sanitarios N° F-14626 y F-12013 respectivamente, presentada por D. Rodrigo Jara, Director técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., bajo las referencias N° 482989 y 482070.

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. Rodrigo Jara, por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica de los productos LOSARTÁN y ARATÁN ambos de 50 mg, comprimidos recubiertos, presentando informe de validación del proceso productivo.

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 Laboratorios Andrómaco 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**

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andrómaco.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones ✓



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FÉ

ANEXO RESOLUCIÓN

1.- DE LOS ANTECEDENTES CONSTATADOS:

De acuerdo a los antecedentes presentados para avalar la validación del proceso productivo acogido a la Resolución 2274/12, se constató que no se cumple lo requerido por las siguientes causas:

- No se presentó Certificado GMP vigente en la fecha que se fabricó el Bio-lote.
- No se presentó Certificado de Producto Farmacéutico (CPP), emitido por una agencia regulatoria de alta vigilancia sanitaria.

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- Presentar Certificado GMP, emitido por la entidad regulatoria del país donde se fabrica el producto o por una agencia regulatoria de alta vigilancia sanitaria, vigente en la fecha que se fabricó el Bio-lote (año 2008).
- Presentar Certificado de Producto Farmacéutico (CPP), emitido por una agencia regulatoria de alta vigilancia sanitaria.
- De no mantener la intención de acoger la validación de procesos de producción, de acuerdo a la Resolución 2274/12, enviar solicitud mediante correo electrónico (a msrios@ispch.cl y sescanilla@ispch.cl) de evaluación de la validación de procesos de producción de acuerdo a lo establecido en formulario F-VPP- 01, y de sus resultados de acuerdo a la Nota técnica N° 4 del Instituto de Salud Pública de Chile http://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota%20Tecnica%20N%204_0.pdf.