



**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 FLUYET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, REGISTROS EN TRÁMITE, PHARMAVITA S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 27.09.2013 003270**

**VISTO:** estos antecedentes; las solicitudes de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos FLUYET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg, registros sanitarios en trámite, presentada por D. Cristian Retamal Pérez, Director técnico de PHARMAVITA S.A., bajo las referencias N° 469936.

**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 FLUYET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 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:

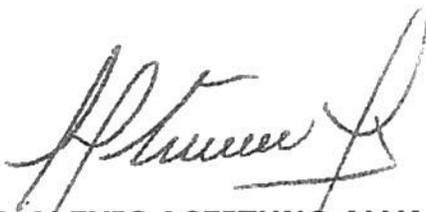
## R E S O L U C I Ó N:

**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 ✓



## 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 certificados GMP para más de un fabricante, entre los cuales se encuentran Pharmathen S.A., Pharmathen International S.A., Boehringer Ingelheim Ellas S.A. y Farmar S.A., no dejando claro cuál de estos será el fabricante para Chile y el envasador.
- No presenta certificado GMP emitido por alguna agencia señalada en la Resolución 2274/12.
- No representa certificado de producto farmacéutico u otro documento oficial emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria, que demuestre que el producto se comercializa en el país que emite el documento y que es fabricado por el mismo fabricante.
- Presenta documentación incompleta para la validación del proceso productivo.

### 2.- DE LOS ANTECEDENTES A RENDIR:

- Deberá aclarar cuál de los fabricantes del producto será el definitivo para Chile, ya que actualmente no se acepta más de un fabricante en un registro sanitario.
- 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) ó 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 National Organization for Medicin, Grecia, 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".