

SRT/RGP  
RF501055

**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 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO EN TRÁMITE, SOLICITADO POR LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 22.11.2013 003947**

**VISTO:** estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Lamotrigina Comprimidos 100 mg, registro sanitario en trámite, presentada por D. Ximena Pizarro, Directora Técnica de Laboratorios Euromed Chile S.A., bajo la referencia N°501055.

**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. Ximena Pizarro, por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario en trámite.

**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:

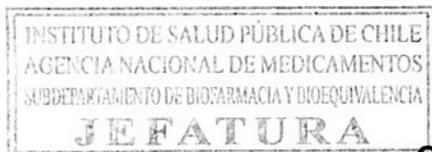
## R E S O L U C I Ó N:

**1.- ÁBRASE** un término probatorio de **veinte días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Laboratorios Euromed Chile 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 Euromed Chile 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 a lo requerido por las siguientes causas:

- a) No presenta GMP al momento de realizar el biolote en lugar de fabricación de Campo Belo.
- b) No presenta perfiles comparativos entre el biolote y los lotes fabricados en Itapevi.
- c) Presenta Certificado de producto farmacéutico con formula cuali-cuantitativa que no corresponde a la presentada para el otorgamiento del registro en Chile.

### 2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- a) Deberá presentar un GMP de ANVISA que haya sido emitido durante la fabricación del biolote en Campo Belo.
- b) Deberá presentar perfiles comparativos entre el biolote fabricado en Campo Belo y los lotes fabricados en Itapevi.
- d) Según lo mencionado en el punto 1.c) de este anexo, se toma conocimiento que el problema es una desactualización del banco de datos de ANVISA. No obstante, usted deberá presentar dentro del plazo otorgado el certificado de producto farmacéutico con la formula cuali-cuantitativa correcta aprobada, en el caso que no pueda obtener el certificado, no podrá acogerse a la Resolución 2274/12, y deberá presentar la validación completa del proceso productivo con las mismas exigencias de los puntos anteriores, de acuerdo al formulario F-VPP 01, "Presentación de resultados de validación de procesos productivos para establecer equivalencia terapéutica".