

ABRE TERMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERA, RELACIONADO CON SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADO DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LOSARTAN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg SOLICITADO POR LABORATORIOS RIDER LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 30.10.2013 003681

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto Losartan potásico comprimidos recubiertos 50 mg, registro sanitario F – 15499, presentada por Q.F. Ilse Ponce Gallardo, Director técnico de Laboratorios Rider Ltda., bajo la referencia 4101/12, de fecha 07 de septiembre de 2012

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94º y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º 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 Q.F. Ilse Ponce Gallardo, Director técnico de Laboratorios Rider Ltda., de fecha 07 de septiembre de 2012, se envió ordinario N°817 de fecha 08 de abril de 2013, mediante el cual se solicitó antecedentes para el sustento de la validación del proceso productivo. Posteriormente mediante carta de fecha 14 de mayo de 2013, el titular, Laboratorios Rider Ltda., solicita mayor plazo para la entrega de antecedentes, el cual fue concedido por medio de resolución exenta N° 1656 del 30 de mayo de 2013 que otorgó 20 días. La respuesta al término probatorio se recibió el 18 de junio de 2013.

SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo mencionado en el considerando primero, se constata que no se han presentado los antecedentes suficientes para considerar el proceso como adecuadamente validado.

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 10 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 **diez 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:

1. Para los datos obtenidos de todos los parámetros analizados en la validación, informar utilizando el formato de la nota técnica N°4 publicada en el sitio web del Instituto de Salud Pública de Chile (http://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota%20Tecnica%20N%204_0_0.pdf).

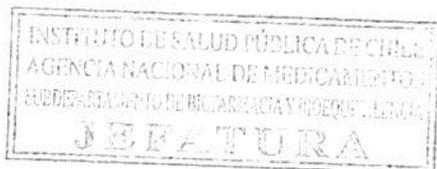
Parámetros a informar	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3
n			
Valor mínimo			
Cuartil 1			
Cuartil 2			
Cuartil 3			
Valor máximo			
Promedio			
Desviación estándar (DS)			
Coeficiente de variación (CV)			
Intervalo de confianza 95%			
p-value (Test Shapiro-Wilk para normalidad)			
p-value para la diferencia de las medias (test ANOVA a una vía) F calculado			
p-value para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett)			

2. Para los datos obtenidos de todos los parámetros analizados en la validación, informar el estudio de capacidad del proceso por medio de los índices Cp (capacidad potencial) y capacidad real (Cpk).
3. Para los datos obtenidos de todos los parámetros analizados en la validación, informar las gráficas de control, construidas utilizando todos los datos crudos, media teórica, límites de control de proceso, y límites de especificación.

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 Ph.D.
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE