

SRT/SEV
RF 498419

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 BICALUTAMIDA 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO EN TRÁMITE, SOLICITADO POR LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.12.2013 004119

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto BICALUTAMIDA 50 mg, comprimidos recubiertos, registro sanitario en trámite, presentada por D. Ximena Pizarro, Director Técnico de Laboratorios Euromed Chile S.A., bajo la referencia N° 498419.

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 BICALUTAMIDA 50 mg, comprimidos recubiertos, presentando documentación para acogerse a Resolución exente N° 2274/12 con la finalidad de avalar 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:

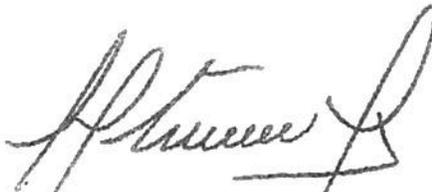
R E S O L U C I Ó N:

1.- ÁBRASE un término probatorio de **veinte días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Laboratorios 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

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

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:

De acuerdo al manifiesto del interés de avalar la Validación de procesos productivos mediante Resolución exenta N° 2274/12, no se cumplió con la entrega de la siguiente documentación indispensable,

- 1.- Certificado de Producto Farmaceutico (CPP, por sus siglas en inglés)
- 2.- Certificado GMP válido para la fecha de fabricación del Bio-Lote (Agosto/2009).

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

Debe presentar la siguiente documentación:

1.- Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) emitido por una Agencia Regulatoria de alta Vigilancia Sanitaria, o en su defecto un Certificado de Libre Venta con autorización de comercialización vigente en un país(es) cuya agencia sea de alta vigilancia sanitaria.

2.- GMP de la planta de fabricación del producto, válido para la fecha de fabricación del Bio-Lote (Agosto/2009).

3.- De no contar con la mencionada documentación en los puntos 1 y 2 anteriores, la Validación de proceso productivo no podrá ser evaluada acogiendo lo que señala la Resolución exenta 2274/12, y deberá adjuntar documentación según las directrices del F VPP-01 versión 3.0 para avalar dicha Validación.