

Nº Ref.:BF509963/13

AGN

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1192/14

Santiago, 20 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de registro sanitario del producto GASDOL COMPRIMIDOS 10 mg presentada por D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., ingresada bajo la referencia Nº BF509963, de fecha de 16 de diciembre de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en los artículos 35 y 36 de la Ley 19.880, en los artículos 94 y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1 de 2005; y 4 letra b), 10 letra b) y 52 del Decreto Supremo Nº 1.222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confiere la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A. bajo la referencia BF509963 de fecha 16 de diciembre de 2013, por la que se solicitó registro sanitario para el producto farmacéutico GASDOL COMPRIMIDOS 10 mg.

SEGUNDO: Que, del análisis de los antecedentes acompañados, se constató lo indicado en el punto 1 del anexo que forma parte de esta resolución.

TERCERO: Que, de conformidad a lo expuesto en el punto 1 del anexo de esta resolución, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado, resultando indispensable fijar un término probatorio, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la Ley 19.880.

CUARTO: 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 20 días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que LABORATORIO BAGÓ DE 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
ANAMED
BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
COMUNICACIONES



Nº Ref.:BF509963/13
AGN

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1192/14
Santiago, 20 de enero de 2014

ANEXO RESOLUCIÓN

1.- DE LOS ANTECEDENTES CONSTATADOS:

- a) En la presentación de los resultados del estudio de bioequivalencia, se informa que los voluntarios fueron internados 2 horas antes de la dosificación del producto farmacéutico.
- b) En la validación de la metodología analítica para la cuantificación de domperidona en plasma se observa variabilidad por sobre lo recomendado (15%) en el parámetro precisión inter-día.
- c) En la Validación se observó que el plasma hemolizado tiene efecto en la cuantificación de domperidona.

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- a) Debe adjuntar información que respalde que no existe influencia en el estudio de bioequivalencia para domperidona, el hecho que los voluntario hicieran ayuno de 2 horas.
- b) Debe informar como fueron construidas todas las corridas, cuales fueron los resultados de las curvas de calibración y cromatogramas de controles de calidad.
- c) Se debe informar si hubo muestras hemolizadas.

Debe aclarar las desviaciones encontradas