

Nº Ref.: RF514123/13  
PCS / MMN

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1557/14**  
Santiago, 24 de enero de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de registro sanitario del producto PROGRAF XL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3 mg presentada por D. VERÓNICA REYES SANTIBÁÑEZ, Responsable Técnico de GADOR LTDA., ingresada bajo la referencia Nº RF514123, de fecha de 29 de noviembre 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 GADOR LTDA. bajo la referencia RF514123 de fecha 29 de noviembre de 2013, por la que se solicitó registro sanitario para el producto farmacéutico PROGRAF XL CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 3 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.

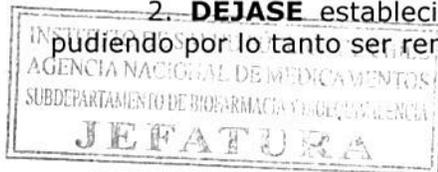
**TERCERO:** Que, de conformidad a lo expuesto en el punto 1 del anexo de esta resolución, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado, resultando indispensable fijar un término probatorio, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la Ley 19.880.

**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 10 días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que GADOR LTDA. 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.:RF514123/13  
PCS / MMN

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1557/14**  
Santiago, 24 de enero de 2014

## **ANEXO RESOLUCIÓN**

1.- DE LOS ANTECEDENTES CONSTATADOS:

**No se presentan las cinéticas de liberación disolución, señaladas en los antecedente**

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

De acuerdo a lo informado en su presentación, se necesita que presente los resultados de las cinéticas de liberación disolución comparativas de las dosis 0,5 mg, 1 mg, 3 mg y 5 mg en los medios pH 2,0 - pH 4,5 y pH 6,0. Debe acompañar los antecedentes con la validación de la metodología analítica respectiva.