

Nº Ref.:RF493397/13

FBG

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1558/14

Santiago, 24 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de registro sanitario del producto DOLQUINE

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg presentada por D. Renée Marcela Cornejo Sapunar, Responsable Técnico de PHARMAVITA S.A., ingresada bajo la referencia Nº RF493397, de fecha de 9 de septiembre 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 PHARMAVITA S.A. bajo la referencia RF493397 de fecha 9 de septiembre de 2013, por la que se solicitó registro sanitario para el producto farmacéutico DOLQUINE

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 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.

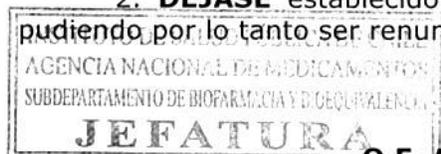
TERCERO: Que, de conformidad a lo expuesto en el punto 1 del anexo de esta resolución, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado, resultando indispensable fijar un término probatorio, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la Ley 19.880.

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 PHARMAVITA 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
COMUNICACIONES
BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA



Nº Ref.:RF493397/13
FBG

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1558/14
Santiago, 24 de enero de 2014

ANEXO RESOLUCIÓN

1.- DE LOS ANTECEDENTES CONSTATADOS:

- a) La no presentación del estudio de bioequivalencia de acuerdo al formulario oficial.
- b) Falta de documento que acredite autorización del centro biofarmacéutico que realizó el estudio de bioequivalencia.
- c) Falta de la aprobación por un Comité de ética independiente,
- d) Falta de registros Clínicos.
- e) Falta de documento de consentimiento informado.
- f) Falta de la validación de la metodología bioanalítica.
- g) Falta de cromatogramas de las corridas analíticas.
- h) Falta de certificado de análisis de los productos terminados.
- i) Falta de datos de concentraciones sanguíneas versus tiempo en formato editable

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- a) El estudio de bioequivalencia debe ser presentado de acuerdo al formulario oficial F-BIOF 03.

Formularios e información adicional pueden ser descargados desde la página web oficial.

http://www.ispch.cl/anamed/subdeptobiofarmacia_bioequivalencia/centro_estudios_bioequivalencia/formularios_instructivos

- b) Debe adjuntar documentación que de cuenta de la acreditación del centro biofarmaceutico al momento de la realización del estudio por autoridades competentes.
- c) Debe adjuntar documento que demuestre la aprobación del protocolo ejecutado, por parte de un comité de ética independiente.
- d) Debe adjuntar al menos 3 registros clínicos (CRF) de voluntarios que participaron en el estudio de bioequivalencia.
- e) Junto con lo anterior debe adjuntar al menos 3 documentos de consentimiento informado firmados por los voluntarios participantes en el estudio.
- f) Debe adjuntar la validación de la metodología bioanalítica completa utilizada, incluyendo los anexos de la estabilidad a largo plazo si corresponde.
- g) Debe adjuntar al menos el 20% de los cromatogramas totales.
- h) Debe adjuntar los certificados de análisis de los productos terminados utilizados en el estudio (Test y Referencia).
- i) Debe adjuntar los datos crudos obtenidos en formato editable (Excel), de concentraciones sanguíneas de todos los participantes en el estudio, en cada tiempo de muestreo identificando el tratamiento administrado