

Nº Ref.:RF509589/13

JEF

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1667/14

Santiago, 28 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de registro sanitario del producto Venlafaxina capsulas con granulos recubiertos de liberacion prolongada 75 mg presentada por D. José Luis Castrillón Velásquez, Responsable Técnico de MEDINOVA FARMA LTDA., ingresada bajo la referencia Nº RF509589, de fecha de 8 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 MEDINOVA FARMA LTDA. bajo la referencia RF509589 de fecha 8 de noviembre de 2013, por la que se solicitó registro sanitario para el producto farmacéutico Venlafaxina capsulas con granulos recubiertos de liberacion prolongada 75 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.

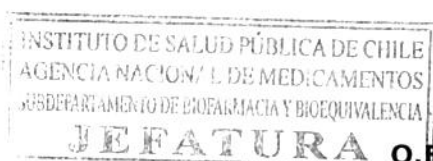
TERCERO: Que, de conformidad a lo expuesto en el punto 1 del anexo de esta resolución, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado, resultando indispensable fijar un término probatorio, de conformidad a lo señalado en los artículos 35 y 36 de la Ley 19.880.

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 15 días hábiles, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que MEDINOVA FARMA 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 ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
ANAMED
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA
COMUNICACIONES



Nº Ref.: RF509589/13
JEF

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1667/14
Santiago, 28 de enero de 2014

ANEXO RESOLUCIÓN

1.- DE LOS ANTECEDENTES CONSTATADOS:

- De acuerdo al estudio de bioexención por proporcionalidad de la dosis, las fórmula para Venlafaxina 75 mg informada por el solicitante no concuerdan con la fórmulas descrita por Torrent Pharmaceuticals Ltd./ India, en su informe, por ello tendrá que aclarar este punto para poder tomar una decisión al respecto.

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- Deberá presentar documentación suficiente que permita aclarar cual es la formulación que usará el producto que quieren registrar.