

SRT/CBM
6967/13



ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADO DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ZILFIC 50 mg y SILDENAFIL 50 mg, SOLICITADO POR LABORATORIO MINTLAB Co S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

09.01.2014 000035

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de los productos Zilfic comprimidos recubiertos 50 mg y Sildenafil comprimidos recubiertos 50 mg, registros sanitarios F-13716 y F-13715 respectivamente, presentada por Octavio Yáñez A., Director técnico de Laboratorio Mintlab Co. S.A., bajo la referencia N°6967/13, de fecha 19 de diciembre de 2013.

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 Q.F. Octavio Yáñez A., de fecha 19 de diciembre de 2013, se revisó el dossier de validación del proceso de fabricación presentado para el producto Zilfic comprimidos recubiertos 50 mg, el cual es aplicable al producto Sildenafil comprimidos recubiertos 50 mg.

SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo mencionado en el considerando primero, se constata que los antecedentes presentados no son suficientes para considerar validado el proceso de fabricación.

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 15 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:

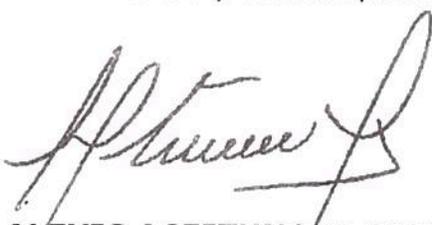
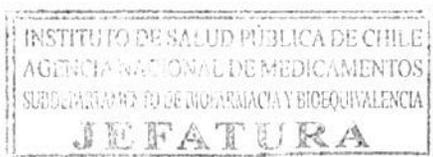
1.- ÁBRASE un término probatorio de **quince días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Laboratorio Mintlab Co. S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación a:

1. Realizar modificación de fórmula cuali-cuantitativa para declarar el uso de los solventes alcohol potable y agua purificada. Además se deben declarar los siguientes excipientes: lactosa Spray Dried Supertab 11SD y la celulosa microcristalina PH-101. Esto con el objeto de hacerla trazable con la fórmula validada.

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 MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Mintlab Co. S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones ✓



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE FOMENTO
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE