

ABRE TERMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERA, RELACIONADO CON SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADO DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VENLAFAXINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg, SOLICITADO POR MEDINOVA FARMA LIMITADA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

16.01.2014 000109

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto Venlafaxina cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada 75 mg, en trámite de registro sanitario, presentada por D. José Luis Castrillón Velásquez, Director técnico de Medinova Farma Limitada., bajo la referencia RF509589, de fecha 03 de diciembre de 2013.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94º y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º 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 D. José Luis Castrillón Velásquez de fecha 03 de diciembre de 2013, se revisaron los antecedentes presentados para acreditar la validación de proceso de manufactura para el producto Venlafaxina cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada 75 mg.

SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo mencionado en el considerando primero, se constata que no se han presentado todos los antecedentes necesarios para acreditar la validación del proceso de manufactura.

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:

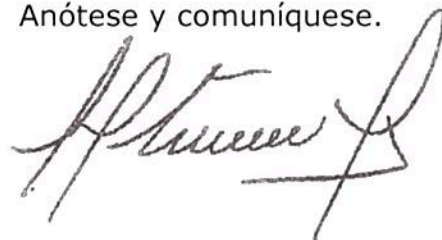
1.- ÁBRASE un término probatorio de **quince días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Medinova Farma Limitada, rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con:

1. Presentar certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación para la planta de Torrent Pharmaceutical (Indrad 382721, Tal-Kadis, Dis. Mehsana, India), que abarque las fechas en que se fabricaron tanto el biolote, como el lote con el que se realizó el estudio de bioexención por proporcionalidad de dosis.
2. Presentar un certificado de producto farmacéutico emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria, que acredite que el producto se comercializa en el país regulado por esta agencia.

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 MEDICAMENTO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Medinova Farma Limitada.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones

