



ASESORÍA JURÍDICA  
BFV/NGG

DICTA SENTENCIA EN SUMARIO SANITARIO ORDENADO INSTRUIR POR RESOLUCIÓN EXENTA N° 2.772 DE FECHA 12 DE AGOSTO DE 2014, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KETOPROFENO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG, REGISTRO SANITARIO N° F-12756/13, DE SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

2391 15.07.2015

**VISTOS:** La pieza sumarial constituida principalmente, por: a fojas 1, la Resolución Exenta N° 2.772, de 12 de agosto de 2014, que ordena instruir este sumario sanitario; a fojas 2, Acta de fecha 17 de julio de 2014 levantada por funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos; a fojas 3, constitución de fiscalía de fecha 13 de agosto de 2014; a fojas 4, citación al representante legal de Sanofi-Aventis de Chile S.A., de fecha 14 de agosto de 2014; a fojas 5, acta de audiencia del día 22 de septiembre del 2014; a fojas 6 y siguientes, copia de Decreto Exento N° 123, de fecha 24 de febrero de 2014, del Ministerio de Salud; a fojas 12 y siguientes, antecedentes acompañados por la sumariada; a fojas 34, memorando N° 465, de fecha 14 de octubre de 2014, de la Asesoría Jurídica; a fojas 35, ratifica lo obrado de fecha 20 de octubre de 2014, del Fiscal del presente sumario sanitario; a fojas 36, providencia interna N° 893, de fecha 04 de mayo de 2014, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; a fojas 37, memorando N° 22/2015, de fecha 27 de abril de 2015, del Jefe del Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia; y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en el Código Sanitario; en el decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979 y las leyes 18.469 y 18.933; en el decreto supremo N°3, del año 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; el decreto N°500, del año 2012, del Ministerio de Salud y sus modificaciones; el decreto con fuerza de ley N°1-19.653, de 2001, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N° 19.880, que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; en el decreto supremo N°51, de 1 de abril de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, por medio de la Resolución Exenta N° 2.772, de fecha 12 de agosto de 2014, se ordenó instruir sumario sanitario en contra de Sanofi-Aventis de Chile S.A, para investigar y esclarecer los hechos singularizados en el considerando séptimo de dicha resolución y perseguir las responsabilidades sanitarias que pudieren de ellos derivar, en relación con el producto farmacéutico: *Ketoprofeno comprimidos recubiertos 100 mg, registro sanitario N° F-12756/13*, de Sanofi-Aventis de Chile S.A., por cuanto hasta la fecha del acta levantada por los funcionarios del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, de este instituto, de fecha 17 de julio del presente año, dicho laboratorio no había dado cumplimiento a la presentación de los estudios para la demostración de equivalencia terapéutica ya vencidos los plazos contemplados en el Decreto N°500, de 2012, que aprobó la Norma Técnica N°136, "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos" y que fija su texto refundido, modificado por el decreto N° 904 y N° 633, ambos del Ministerio de Salud, del año 2012 y 2013 respectivamente, para los productos cuyo principio activo es Ketoprofeno..

**SEGUNDO:** Que, citado en forma legal a presentar sus descargos, compareció doña Carolina Ximena Salas Juri Bernardo Toro Molina, Directora Técnica, en

representación de Sanofi-Aventis de Chile S.A., quien debidamente representado, expuso la siguiente alegación y defensa en forma verbal. Señala que el producto en cuestión se trataría de un ketropofeno de liberación modificada. Para acreditar dicha circunstancia, acompañan la Resolución Exenta N° 18.770, de fecha 09 de septiembre de 2014 del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

**TERCERO:** Que, el Jefe del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos de este Instituto, mediante memorando N° 22 de fecha 27 de abril de 2015 informó que efectivamente el tipo de liberación del producto farmacéutico objeto de este sumario sanitario es de liberación entérica, que es un tipo de liberación modificada, tal como señaló el sumariado en la audiencia respectiva.

**CUARTO:** Que, en atención a lo señalado en el considerando anterior, corresponde acoger el descargo realizado por Sanofi-Aventis de Chile S.A. debido a que tratándose del medicamento Ketopofeno Comprimidos Recubiertos 100 mg, registro sanitario F-12756/13, por tratarse de uno de liberación modificada, tiene como fecha tope para demostrar la bioequivalencia respectiva, hasta el día 31 de diciembre de 2015, en virtud de lo dispuesto por el Decreto exento N° 123 de fecha 24 de febrero de 2014, del Ministerio de Salud.

### RESOLUCIÓN:

**1. ABSUÉLVASE** a Sanofi-Aventis de Chile S.A. del cargo formulado respecto a la obligación de demostración de equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Ketopofeno Comprimidos Recubiertos 100 mg, registro sanitario F-12756/13, según lo indicado en el considerando cuarto de esta sentencia.

**2. TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía de los siguientes recursos:

- 1) Recurso de reposición establecido en el artículo 10º de la Ley N° 18.575 ante el Director del Instituto de Salud Pública, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución al interesado; o
- 2) Recurso judicial establecido en el artículo 171 del Código Sanitario, ante la Justicia Ordinaria Civil, dentro del plazo de cinco días hábiles contados desde la notificación de la resolución.

**3. NOTIFÍQUESE** la presente resolución al representante legal de Sanofi-Aventis de Chile S.A., don Richard York Nevares, al domicilio ubicado en Avenida Presidente Riesco núm. 5435, Oficina 1802, comuna de Las Condes, ciudad de Santiago, sea por un funcionario de este Instituto o por Carabineros de Chile, en la forma señalada en el artículo 165 del Código Sanitario.

Anótese y comuníquese.



*[Handwritten signature]*  
**ROBERTO BRAVO MÉNDEZ**  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCIÓN:

- Sanofi-Aventis de Chile S.A.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias.
- Subdepartamento Biofarmacia y Bioequivalencia.
- Gestión de Trámites.
- Asesoría Jurídica.
- Expediente.



Resol A1/N°703  
09/07/2015