

MODIFICA A EUROLAB LTDA.,
RESPECTO DEL REGISTRO SANITARIO
N° F-2478/14, CORRESPONDIENTE AL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FINEX
COMPRIMIDOS 250 mg.

GZR/FKV
N° Ref.: N603481/14

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, 1105 21.03.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Andrea Reyes Donoso, Responsable Técnico y D. Alejandro Saval Bravo, Representante Legal de Eurolab Ltda., ingresada bajo la referencia N° N603481, de fecha de 21 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario **N° F-2478/09** del producto farmacéutico **FINEX COMPRIMIDOS 250 mg (TERBINAFINA CLORHIDRATO)**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2014102189251476, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de octubre de 2014, de D. Andrea Reyes Donoso, Responsable Técnico y D. Alejandro Saval Bravo, Representante Legal de Eurolab Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **FINEX COMPRIMIDOS 250 mg (TERBINAFINA CLORHIDRATO)**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 7501, de fecha 25 de noviembre de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2014102189251476, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de octubre de 2014.

TERCERO: Que, el plazo de presentación del estudio de Bioequivalencia para el principio activo Terbinafina venció el 31/12/13, este Instituto envía una solicitud de aclaración de antecedentes, a la cual el titular del registro sanitario da respuesta, declarando que no cuentan con estudios de Bioequivalencia para este registro sanitario, que el día 05 de enero de 2015 presento un protocolo con su cronograma para realizar el estudio requerido;

CUARTO: Que, el titular del registro sanitario N° F-2478/09, ha transgredido lo dispuesto en el art. 71, del D.S. 03/2013, del Ministerio de Salud, específicamente los números 2 y 5, en relación al art. 221 del mismo cuerpo legal, al no presentar estudios tendientes a la demostración de la equivalencia terapéutica de su producto;

QUINTO: Que, lo anterior se vincula directamente con el inciso final del art. 55 del D.S. 03/2010 que prescribe *"la renovación del registro sanitario deberá ser denegada cuando se constate el incumplimiento de algunas de las obligaciones que corresponden al titular del registro sanitario"*;

SEXTO: Que, en consecuencia, al ser la Bioequivalencia consustancial al registro, la no acreditación de la misma implica su denegación;

SÉPTIMO: Que, en estas circunstancias, se procedió a emitir la Resolución Exenta RW N°7656/15, de Fecha 14 de mayo de 2015, que resolvió rechazar la solicitud de renovación del registro sanitario N° F-2478/09 del producto farmacéutico **FINEX COMPRIMIDOS 250 mg**;

OCTAVO: Que, con fecha 4 de junio de 2015 Laboratorio Saval S.A, interpone un recurso de reposición respecto de la Resolución Exenta N° 7656 del 14 de mayo de 2015, que rechaza la solicitud de renovación del registro sanitario N° F-2478/09, documentos acompañados por el recurrente;

NOVENO: Que, con Resolución Exenta N° 134 del 15 de enero de 2016, este Instituto resuelve Rechazar el recurso de reposición en contra de la Resolución Exenta RW N°7656/15;

DECIMO: Que, con fecha 21 de enero de 2016. Laboratorio Saval S.A., solicita la revocación de la Resolución Exenta N° 134 del 15 de enero de 2016, que resuelve recurso de reposición interpuesto en contra de la Resolución Exenta RW N°7656/15, de Fecha 14 de mayo de 2015, que resolvió rechazar la solicitud de renovación del registro sanitario N° F-2478/09 del producto farmacéutico FINEX COMPRIMIDOS 250 mg, la solicitud se fundamenta que en la dictación de dicha resolución no se consideró la presentación del estudio de Bioequivalencia del producto en cuestión;

DECIMO PRIMERO: Que con Resolución Exenta N° 688 de fecha 24 de febrero de 2016, se resuelve la presentación de Laboratorio Saval en contra de la Resolución Exenta N° 134, revocando dicha resolución, da instrucciones de retrotraer el estado del procedimiento administrativo en cuestión al estado de evaluar los antecedentes acompañados al expediente de renovación, incluyendo los documentos aportados por la empresa con fecha 27 de octubre de 2015 en relación al estudio de Bioequivalencia del producto Finex Comprimidos 250 mg, referencia N603481/15;

DECIMO SEGUNDO: Que con la evaluación favorable por parte de la Unidad de Biofarmacia respecto de los estudios presentados por el titular para demostrar Bioequivalencia, se subsana la observación que origino el rechazo inicial;

DECIMO SEGUNDO: Que, por lo anteriormente señalado no cabe sino aprobar la solicitud de renovación del registro sanitario N° F-2478/09, lo que se hará en la parte resolutive de este acto administrativo;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; el artículo 55°, 56° y 57° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, de este Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.-RENUÉVASE a nombre de Eurolab Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FINEX COMPRIMIDOS 250 mg	F-2478/14	F-2478/14	25-11-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del N° de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 25 de noviembre de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Distribución:
Interesado
Gestión de Trámites
UCD

