Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

SRT/RGP
RF443617

ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADO DE ESTUDIO PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LAMIVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, REGISTRO EN TRÁMITE, SOLICITADO POR HETERO CHILE LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 001652 /

SANTIAGO, 30.05.2013

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Lamivudina comprimidos recubiertos 150 mg, registro sanitario en trámite, presentada por D. Renée Cornejo S., Director Técnico de Hetero Chile Ltda., bajo la referencia N°443617.

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 Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confieren la resoluciones exentas Nº 1553, de julio de 2012, de este Instituto de Salud Pública de Chile ;y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en virtud de la presentación de D. Renée Cornejo S., por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto Lamivudina comprimidos recubiertos 150 mg, registro sanitario en trámite, presentando protocolo e informe de validación del proceso productivo.

SEGUNDO: Que, del análisis de los documentos acompañados, se constató que los antecedentes presentados para avalar la validación del proceso productivo son insuficientes para considerar que el proceso sea consistente y reproducible lote a lote.

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:

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

R E S O L U C I O N:

1.- ABRASE un término probatorio de **quince días hábiles,** contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Hetero Chile Ltda., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con los siguientes hechos:

a) Informe de estatus de validación de limpieza de los equipos involucrados en el proceso productivo, indicar fechas de protocolos e informes, así como códigos de los documentos.

b) Informe de estatus de sistemas de apoyo crítico (Agua purificada, HVAC), indicar fechas de protocolos e informes, así como también los códigos de los documentos.

c) Informe de estatus de validación de la metodología analítica para la valoración del principio activo y test de disolución, indicar fechas de protocolos e informes, así como códigos de los documentos.

d) Informe de estatus de las calificaciones (IQ, OQ y PQ) de los equipos involucrados en el proceso de fabricación, indicar fechas de protocolos y reporte, así como también los códigos de los documentos.

e) Informe de estatus de cumplimiento del programa de mantención preventiva y calibración de los equipos involucrados en el proceso productivo.

f) Informe de estatus de las calificaciones de equipos de control de proceso, indicar fechas de protocolos e informes, así como también los códigos de los documentos.

g) Informe de estatus de mantenciones y calibraciones para los equipos de control de procesos.

h) Informe de estatus de calificación de equipos de control de calidad con fechas de protocolos e informes, así como también los códigos de los documentos.

i) Informe de estatus de mantenciones y calibraciones para los equipos de control de calidad.

j) Informar en base a qué estudio o evaluación de riesgo se definieron los parámetros críticos del proceso.

k) Informe de análisis estadísticos intralotes (estadística descriptiva, análisis e interpretación de distribución de datos, carta control, capacidad de procesos, test de normalidad) e interlotes (test de diferencias significativas como ANOVA y capacidad de proceso). Estos se deben aplicar minino para uniformidad de contenido, dureza, peso promedio, valoración de lamivudina, uniformidad de dosis y disolución.

l) Planillas de fabricación para los tres lotes validados.

m) Informar número de lote y proveedor de las materias primas utilizadas.

n) Informar estatus de la calificación de los proveedores de las materias primas y presentar caracterización completa del API.

o) Informar validación del envasado primario.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl

Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

2.- DEJASE 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FIRMA Y TIMBRE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ. PhD.
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Hetero Chile Ltda.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl