Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

SRT/CBM
Ref N°RF39270/ (RF420843)

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 TACROLIMUS CAPSULAS 5 mg SOLICITADO POR OPKO CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N°_____/

SANTIAGO, 30.05.2013 001659

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto Tacrolimus cápsulas 5 mg, presentada por Q.F. Paulina Alegría Madrid, Director técnico de Opko Chile S.A., bajo la referencia RF39270/ (RF420843), de fecha 17 de enero 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 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 Q.F. Paulina Alegría Madrid de fecha 17 de enero de 2013, se envió ordinario N° 532 de fecha 01 de marzo de 2013, mediante el cual se solicitó antecedentes para el sustento de la validación del proceso productivo, estos se recibieron conforme con fecha 14 de marzo de 2013. Los antecedentes recibidos corresponden a certificados CPP y GMP para acogerse a la resolución 2274/12. Sin embargo los certificados recibidos no cumplen con los requisitos establecidos en dicha resolución, por lo cual se vuelven a solicitar los antecedentes descritos en el ordinario N° 532.

SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo mencionado en el considerado primero, se constata que no existe evidencia suficiente para que el producto se acoja a la resolución 2274/12.

TERCERO: Que, de conformidad a lo antes expuesto, existe un hecho sustancial, pertinente y controvertido que requiere ser acreditado para acceder a su solicitud.

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

CUARTO: Que, atendido lo antes expuesto, resulta indispensable fijar un término probatorio de 10 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 **diez días hábiles,** contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Opko Chile S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con el siguiente hecho:

Presentar los siguientes antecedentes para el sustento de la validación del proceso productivo:

1. Informe de estatus de validación sistemas de apoyo crítico.

2. Informe de estatus de validaciones de limpieza para los equipos involucrados.

3. Informes completos de validación de metodologías analíticas.

4. Protocolo de validación de proceso.

5. Informe de estatus de calificación de equipos de producción, control de procesos y de control de calidad, con fechas de protocolos e informes, así como también los códigos de los documentos.

6. Informe de estatus de mantenciones y calibraciones para los equipos de producción, control de procesos y de control de calidad.

7. Análisis de riesgo empleado para identificación de puntos críticos del proceso.

8. Especificar las condiciones de trabajo para el equipo de disolución: Especificaciones de producto terminado deben ser coincidentes con los de la validación.

9. Planillas de fabricación para los tres lotes validados y para el último lote fabricado en la actualidad, esto con el objeto de confirmar el estado validado del producto.

10. Estatus de calificación de proveedores de materias primas, o en su defecto informar caracterización de la materia prima activa.

11. Informar listado de materias primas utilizadas con números de lotes, de análisis y fabricantes.

2.- DÉJASE establecido que el plazo concedido lo es en beneficio del requirente, pudiendo por lo tanto ser renunciado por él, total o parcialmente.

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

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

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
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
JEFATURA

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

DISTRIBUCIÓN:
- Opko Chile S.A.
- 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