Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

SRT/RGP
RF432896

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 QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, REGISTRO EN TRÁMITE, SOLICITADO POR LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N°_____/

SANTIAGO, 30.05.2013 001660

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Quetiapina comprimidos recubiertos 25 mg, registro sanitario en trámite, presentada por D. Ximena Pizarro, Director Técnico de Laboratorios Euromed Chile S.A., bajo la referencia N°432896.

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. Ximena Pizarro, por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto Quetiapina comprimidos recubiertos 25 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 Laboratorios Euromed Chile S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con los siguientes hechos:

a) Informe de estatus de la calificación de HPLC y UV de control de calidad, indicar fechas de protocolos e informes, así como también los códigos de los documentos.

b) Informe de estatus de validación de la metodología analítica para la valoración del principio activo y test de disolución, al momento de realizar el estudio de validación de proceso productivo.

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

d) 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/o test de Fisher).

e) Informar estatus de la calificación de los proveedores de las materias prima.

f) Planillas de fabricación de los tres lotes validados.

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.

SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFE DE MEDICAMENTOS
BIOEQUIVALENCIA

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

DISTRIBUCION:
- Laboratorios Euromed 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