

SRT/PRF
RF462604

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 CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO EN TRÁMITE, SOLICITADO POR ASCEND LABORATORIES SpA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/ **05.09.2013 003012**
SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario en trámite, presentada por D. Edison Cid Gargallo, asesor de ASCEND LABORATORIES SpA, bajo la referencia N°462604.

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 N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo N° 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confieren la resoluciones exentas N° 1553, de julio de 2012, de este Instituto de Salud Pública de Chile ;y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en virtud de la presentación de D. Edison Cid Gargallo, por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario en trámite, presentando protocolo e informe de validación del proceso productivo.

SEGUNDO: Que, del análisis de los documentos acompañados, se constató lo indicado en el punto 1 del anexo que forma parte de esta resolución.

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:

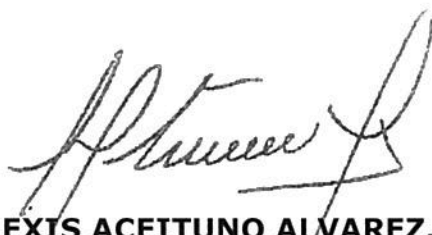
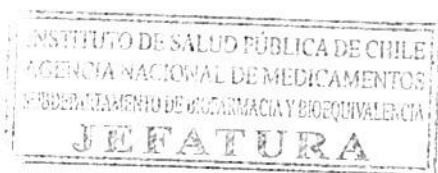
R E S O L U C I Ó N :

1.- ÁBRASE 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 hechos descritos en el punto 2 del anexo que forma parte de esta resolución.

2.- DÉJASE 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.



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

DISTRIBUCION:

- ASCEND LABORATORIES SpA.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones



ANEXO RESOLUCIÓN

1.- DE LOS ANTECEDENTES CONSTATADOS:

De acuerdo a los antecedentes presentados para avalar la validación del proceso productivo, se constató que no se cumple a lo requerido por las siguientes causas:

- a) La fórmula cuali-cuantitativa declarada para el registro no coincide con la fórmula presentada en el protocolo y en las planillas de fabricación.

Fórmula cuali-cuantitativa	Para registro (mg/comprimido)	Protocolo (mg/comprimido)	Planilla de fabricación (mg/comprimido)
Almidón glicolato de sodio	21	30	30

- b) Ausencia de la validación de la metodología analítica para uniformidad de contenido, incluyendo su código y fecha de aprobación, previa a la validación de los lotes.
- c) Estudio estadístico incompleto.

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- a) Aclarar la diferencia encontrada entre las fórmulas que se señala en el punto 1a.
- b) Enviar los informes de validación de la metodología analítica para la uniformidad de contenido usada en los análisis realizados en la validación del proceso, incluyendo código y fecha de aprobación.
- c) Deberá realizar un estudio estadístico utilizando los datos individuales para el parámetro uniformidad de mezclado en la etapa de mezclado y uniformidad de dosis, peso y valoración a la velocidad objetivo en la etapa de compresión, según la Nota Técnica N° 4 de "Guiamiento en el Análisis Estadístico de Datos Obtenidos en la Validación de Procesos Productivos" del ISPCh, ubicado en el siguiente link:
- http://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota%20Tecnica%20N%204_0.pdf
- d) Presentar estudio de desviaciones e informe de no conformidades cuando no se cumple con los parámetros estadísticos.