

SRT/CBM
Ref N° RF446265

ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADO DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SANIPRESIN FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, SOLICITADO POR CHEMOPHARMA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

05.09.2013 003013

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia, para establecer equivalencia terapéutica del producto Sanipresin Forte comprimidos recubiertos 100 mg, registro sanitario en trámite, presentada por la Dra. Q.F. Mónica Reyes N., Asesora Técnica de Chemopharma S.A., bajo la referencia RF446265, de fecha 26 de abril 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 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 la Dra. Q.F. Mónica Reyes N., de fecha 26 de abril de 2013., producto que debe demostrar equivalencia terapéutica, para lo cual se presenta la validación del proceso productivo con su respectivo sustento documentado. Luego, se debe presentar documentación de respaldo para dar consistencia a la validación de procesos retrospectiva presentada, con el objeto contar con datos suficientes que permitan obtener una conclusión estadísticamente significativa y por ende demostrar que el proceso de fabricación está validado para este producto.

SEGUNDO: Que, de acuerdo a lo mencionado en el considerando primero, se constata que no se han presentado los antecedentes solicitados.

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 30 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 **treinta días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Chemopharma S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación a:

1. Código y fecha de validación de metodología analítica para uniformidad de contenido.
2. Fechas de las mantenciones y calibraciones de equipos (producción, control de procesos y control de calidad) e instrumentos, para el momento en que se fabricaron los lotes considerados en la validación retrospectiva
3. Frecuencia de mantenciones y calibraciones para equipos (producción, control de procesos y control de calidad) e instrumentos implicados en el proceso.
4. Para los datos obtenidos de todos los parámetros críticos analizados, informar:

Parámetros a informar	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3
n			
Valor mínimo			
Cuartil 1			
Cuartil 2			
Cuartil 3			
Valor máximo			
Promedio			
Desviación estándar (DS)			
Coeficiente de variación (CV)			
Intervalo de confianza 95%			
p-value (Test Shapiro-Wilk para normalidad)			
p-value para la diferencia de las medias (test ANOVA a una vía)			
F calculado			
p-value para la homogeneidad de las varianzas (Test de Bartlett)			

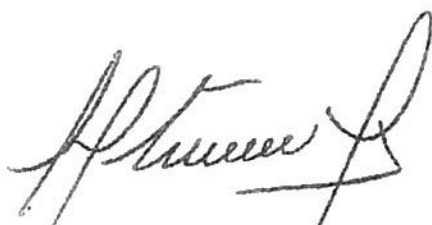
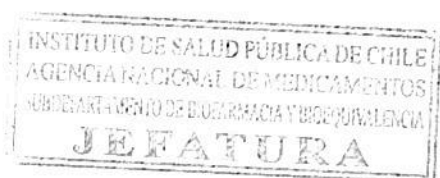
5. Cartas de control del proceso confeccionadas utilizando la media teórica, los límites de control superior e inferior (históricos o de control de procesos), y los límites de especificación.
6. Realizar estudio de capacidad del proceso para los parámetros críticos evaluados, considerando índice de capacidad (Cp) e índice de capacidad total (Cpk).

7. Calificación de fabricantes de materia prima o caracterización profunda del API, considerando todas las características fisicoquímicas, siendo críticas: caracterización de polimorfismos, granulometría y solubilidad de la molécula. Definición del fabricante aprobado.
8. Presentar entre 15 a 25 planillas de fabricación, preferentemente procesados durante un período de tiempo no superior a 12 meses.
9. Plan de recopilación de datos.
10. Planilla de fabricación de biolote. Lote: (108)209B, vencimiento: Jul 2014.

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 MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Chemopharma S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones ✓

