

SRT/PRF
RF482217

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 LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO EN TRÁMITE, PHARMAVITA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

05.09.2013 003015

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario en trámite, presentada por D. Renée Marcela Cornejo Sapunar, Director Técnico de PHARMAVITA S.A., bajo la referencia N°482217.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94° y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59° letra b), 60° y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° 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. Renée Marcela Cornejo Sapunar, por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 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 20 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:

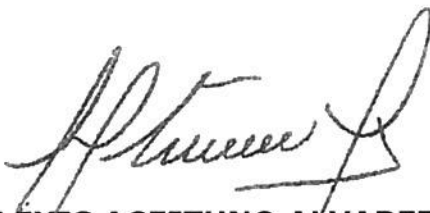
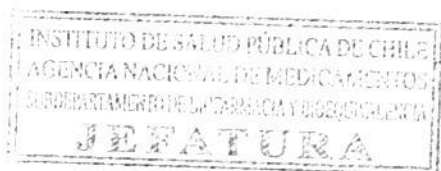
R E S O L U C I Ó N:

1.- ÁBRASE un término probatorio de **veinte días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que PHARMAVITA 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:

- PHARMAVITA S.A.
- 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) Antecedentes enviados para evaluar la validación en base a la Resolución Exenta N° 2274/12 o la Resolución Exenta N° 1133/13 se encuentran incompletos.

2.- DE LOS ANTECEDENTES A RENDIR:

- a) Si su deseo es acogerse a la Resolución Exenta N° 2274/12, deberá enviar lo siguiente
 - i. Una carta manifestando que desea acogerse a la mencionada resolución.
 - ii. Hacer llegar un certificado GMP emitido por cualquiera de las agencias señaladas en dicha resolución, el cual debe estar vigente y debe indicar el fabricante con su dirección completa. No se requiere para estos efectos que el documento esté legalizado.
 - iii. Debe informar fecha de fabricación y tamaño del biolote.
 - iv. En virtud de lo revisado en los antecedentes enviados, se detectó que hay 5 lotes piloto fabricados, 3 en de Pharmathen S.A (0802888, 0803059 y 0803166) y 2 lotes fabricados en Pharmathen International S.A. (1000427 y 1000428), deberá aclarar cuál de los dos será el fabricante definitivo del producto, ya que actualmente no se acepta 2 fabricantes en un mismo registro sanitario.
 - v. Deberá hacer llegar un certificado GMP emitido por autoridad sanitaria de Grecia que avale que la planta de fabricación cumplía GMP en el periodo en que fueron fabricado los lotes pilotos y el biolote.
 - vi. Finalmente, para acogerse a la Resolución Exenta N° 2274/12 deberá enviar un certificado de producto farmacéutico o un certificado de exportación, emitido por una agencia de alta vigilancia sanitaria, señalado en la Resolución Exenta N° 2274/12, en el que se indique que el producto se encuentra comercializado en ese país, debiendo incluir la fórmula cuali-cuantitativa completa y la dirección completa del sitio de fabricación.
- b) De no poder acogerse a la Resolución Exenta N° 2274/12, y considerando que presenta información sobre el diseño del producto, es posible acogerse a la Resolución Exenta N° 1133/13, en cuyo caso los antecedentes presentados están incompletos debido a que el diseño del producto no cumple con los siguientes requisitos:
 - i. Definir claramente el proceso en cada una de sus etapas, con sus respectivos controles y generar un diagrama de flujo (incluyendo tiempos de mezclado, equipos, tiempos y fuerza de compresión, parámetros críticos en la etapa de recubrimiento, etc.).
 - ii. Estudios de interacción principio activo-excipientes y excipientes-excipientes.

- iii. Evaluación o análisis de riesgo para definir los parámetros críticos del proceso, atributos críticos de calidad y criterios de aceptación que serán controlados en los lotes piloto y en escalamiento.
- iv. Estudios de desafío del proceso (por ejemplo: diferentes tiempos de mezclado)
- v. Definición del tamaño lote industrial e informe completo de escalamiento controlado en base a lo definido en el punto iii.
- vi. Planillas de fabricación de los lotes pilotos y de escalamiento.