

SRT/PRF
RF482219



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 VENLAFAXINA IR COMPRIMIDOS 75 mg, REGISTRO EN TRÁMITE, PHARMAVITA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

12.09.2013 003164

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico VENLAFAXINA IR COMPRIMIDOS 75 mg, registro sanitario en trámite, presentada por D. Renée Marcela Cornejo Sapunar, Director Técnico de PHARMAVITA S.A., bajo la referencia N°482219.

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 VENLAFAXINA IR COMPRIMIDOS 75 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:

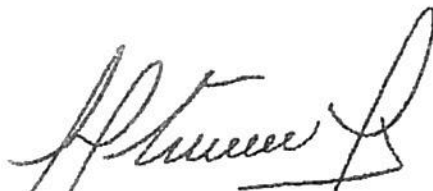
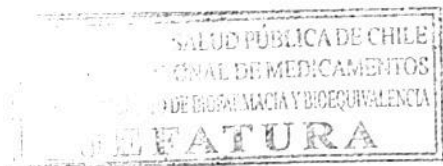
R E S O L U C I Ó N:

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 lo requerido por las siguientes causas:

- Ausencia del protocolo de validación de proceso.
- Ausencia de tabla con códigos de informe y fecha de la validación de limpieza.
- Ausencia de calificación de sistemas de apoyo crítico, agua, aire comprimido y HVAC, al momento de la validación o en su defecto un certificado GMP vigente en el periodo 2003-2004.
- Ausencia de validación de la metodología analítica para uniformidad de contenido, incluyendo su código y fecha de aprobación, previa a la validación de los lotes.
- Ausencia del código y fecha de aprobación de los informes de validación de metodología analítica para la valoración y disolución.
- Ausencia de información acerca de la calificación, calibración y mantención de equipos de producción, control de proceso y control de calidad, anteriores a la fabricación del primer lote de validación.
- Ausencia de planillas de fabricación para los lotes en estudio.
- Ausencia de fórmula en el informe de validación.
- Ausencia de proveedores calificados y/o caracterización completa del principio activo, incluido el polimorfismo del principio activo.
- Definir claramente el fabricante del producto farmacéutico, con su dirección.
- Estudio estadístico de los resultados obtenidos, incompleto.

2.- DE LOS ANTECEDENTES A RENDIR:

- a) Enviar el protocolo de validación de proceso productivo incluyendo código y fecha de aprobación. La misma información debe ser enviada para el informe de validación de proceso.
- b) Enviar tabla con códigos de informe de validación de limpieza y fecha de aprobación al momento de la validación.
- c) Enviar tabla que incluya: códigos de los informes de calificación de los sistemas de apoyo crítico, aire comprimido, agua y HVAC, al momento de la fabricación de los lotes de validación y fecha de aprobación de

estos informes. Debe quedar demostrado que al fabricar los lotes para la validación este sistema se encontraban debidamente calificados y con su mantención al día. También puede enviar un certificado GMP vigente durante el periodo 2003-2004.

- d) Enviar los informes de validación de la metodología analítica uniformidad de contenido usada en los análisis realizados en la validación del proceso, incluyendo código y fecha de aprobación.
- e) Enviar tabla que incluya cada uno de los equipos de producción, control de proceso y control de calidad, con su identificación, código de informe de calificación (OQ o PQ) y fecha de aprobación, previo a la fabricación de lotes de validación. Además deberá adjuntar los certificados de calibración emitidos previa fabricación de estos lotes, cuando proceda, de los equipos e instrumentos usados en fabricación y control, así como la fecha de la última mantención de éstos, realizada antes de la fabricación de estos lotes.
- f) Enviar las planillas de fabricación para los lotes en estudio y el biolote.
- g) Identificar correctamente al fabricante/proveedor de la materia prima activa con la dirección de la planta fabricante y enviar informe de calificación de proveedores del principio activo y señalar el polimorfismo para cada uno ellos.
- h) Adjuntar datos crudos para cada uno de los parámetros evaluados en un archivo trabajable (Excel).
- i) 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
- j) Presentar estudio de desviaciones e informe de no conformidades cuando no se cumple con los parámetros estadísticos.