

SRT/PRF
RF4157; RF4158/13



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 SERTRALINA 100 mg y TRALINSER 100 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTROS SANITARIOS F-18202 y F-17446 RESPECTIVAMENTE, SOLICITADO POR INTERPHARMA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.09.2013 003165

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico SERTRALINA 100 mg y TRALINSER 100 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTROS SANITARIOS F-18202 y F-17446 respectivamente, presentada por D. Claudia Barahona, Director técnico de INTERPHARMA S.A., bajo las referencias N° 4157 y 4158.

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. Claudia Barahona, por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto SERTRALINA 100 mg y TRALINSER 100 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTROS SANITARIOS F-18202 y F-17446 respectivamente, 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:

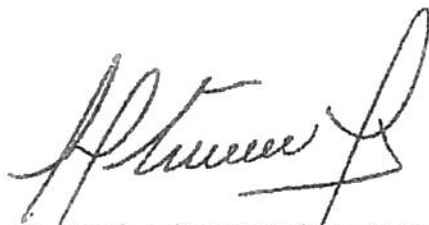
R E S O L U C I Ó N:

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

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



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

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:

- Inconsistencia en la fórmula cuali-cuantitativa descrita en el protocolo de validación:

	Protocolo	Registro
Almidón de maíz	20,57 mg	18,7 mg

- Ausencia del informe de validación de proceso.
- Las validaciones de limpieza para la comprimidora se encuentra en proceso.
- La validación de sistemas de apoyo crítico, agua, aire comprimido y HVAC se encuentran en proceso.
- La validación de la metodología analítica para valoración, disolución y uniformidad de contenido se encuentra en proceso.
- Falta 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.
- Falta justificación sobre los puntos de muestreo en el mezclador, este debe poseer al menos 10 puntos de muestreo.
- Ausencia de planillas de fabricación para los lotes en estudio.
- Ausencia de proveedores calificados y/o caracterización completa del principio activo.
- El fabricante del producto farmacéutico, con su dirección no está claramente establecido.
- Ausencia de los boletines de análisis para los lotes en estudio.
- El estudio estadístico de los resultados obtenidos, debe realizarse según Nota Técnica N° 4 de "Guiamiento en el Análisis Estadístico de Datos Obtenidos en la Validación de Procesos Productivos" del ISPCh.

2.- DE LOS ANTECEDENTES A RENDIR:

- a) Aclarar la diferencia encontrada entre las fórmula declarada en el protocolo y la del registro

- b) Enviar el informe de validación de proceso productivo de acuerdo a guía formato FVPP publicado a través de este Instituto, incluyendo código y fecha de aprobación.
- c) Enviar informe de validación de limpieza de la comprimidora y fecha de aprobación, que debe ser previa a la validación de lo lotes.
- d) 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.

Sistema crítico	Modelo	Identificación	Códigos			Fecha de aprobación			Fecha de mantención previa a la validación
			IQ	OQ	PQ	IQ	OQ	PQ	

- e) Enviar los informes de validación de la metodología analítica de valoración, disolución y uniformidad de contenido usada en los análisis realizados en la validación del proceso, incluyendo código y fecha de aprobación.
- f) Enviar tabla que incluya cada uno de los equipos de producción, control de proceso y control de calidad, con su código de informe de calificación, tipo de calificación 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.

Equipo	Modelo	Identificación	Códigos			Fecha de aprobación			Fecha de mantención previa a la validación
			IQ	OQ	PQ	IQ	OQ	PQ	

- g) Justificar el muestreo de menos de 10 locaciones en el mezclador, este debe poseer al menos 10 puntos de muestreo.
- h) Enviar las planillas de fabricación para los lotes en estudio y el biolote.
- i) Identificar correctamente al fabricante de la materia prima activa con la dirección de la planta fabricante y enviar la caracterización del principio activo.
- j) 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

- k) Adjuntar datos crudos para cada uno de los parámetros estadísticamente evaluados en un archivo trabajable (Excel).
- l) Presentar estudio de desviaciones e informe de no conformidades cuando no se cumple con los parámetros estadísticos, con las respectivas acciones correctivas.