

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 DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SERTRALINA 50 mg y TRALINSER 50 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTROS SANITARIOS F-3385 y F-18200 RESPECTIVAMENTE, SOLICITADO POR INTERPHARMA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.09.2013 003166

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de los productos SERTRALINA 50 mg y TRALINSER 50 mg, comprimidos recubiertos, registros sanitarios F-3385 y F-18200 respectivamente, presentada por D. Claudia Barahona, Director técnico de Laboratorios Interpharma S.A., bajo las referencias N° 4156/13 y 4158/13.

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 de los productos SERTRALINA 50 mg y TRALINSER 50 mg, comprimidos recubiertos, presentando 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 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:

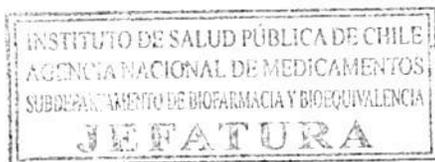
R E S O L U C I Ó N :

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

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Interpharma S.A.
- Laboratorio Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones ✓



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE SALUD

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:

- No presentó Informe de Validación.
- Se constató que en el caso del producto Tralinser 50 mg comprimidos recubiertos, las materias primas polietilenglicol 4000 e hidroxipropilmetilcelulosa utilizada en la fabricación del producto (recubrimiento), se describen como Carbowax 4000 y Methocel E-5 respectivamente en el Protocolo de Validación, y como Macrogol 4000 e Hipromelosa 2910 E5 en la formula cuali-cuantitativa descrita en el Registro Sanitario.
- Se constató que copovidona o copolividona, en el Protocolo de Validación se describe con un nombre de marca (Kollidon VA 64)
- Presentó en Protocolo, una descripción no actualizada de las especificaciones de producto terminado (EPT), ya que hace referencia a MA163066/09 y la EPT vigente corresponde a la actualizada el 12 de Abril de 2010, además en el Registro Sanitario de Sertralina 50 mg comprimidos recubiertos la EPT tampoco está actualizada.
- No presentó calificación de tamizador oscilante Frewitt, desintegrador ToyamaM7394 T-2H, friabilómetro Erweka Ta 52362, durómetro Pharma test PTB311 H3367/K. Además, no presentó re-calificación de espectrofotómetro UV Shimadzu UV-160A 1265688.
- No presentó calibración vigente para los controladores de temperatura de la Blistera #3.
- En punto, IV.4 PUNTOS CRÍTICOS Y ETAPAS A VALIDAR., en el N° 1.10 en justificación dice "...(áreas calificadas, sistema de agua purificada validada, etc.)...", siendo que la información proporcionada en el Protocolo (página 9 de 41) indica que la validación de los sistemas de apoyo crítico y calificación de áreas, están en proceso.
- Información del proceso de secado y toma de muestra no es claro (página 16 de 41 del protocolo).

- La velocidad de compresión, se registra cada 60 minutos y la tabla de registro está diseñada para realizarlo cada 30 minutos.
- Falta información de la calibración de instrumentos utilizados en el proceso de fabricación (cronómetro utilizado en granulación y mezclado, y termómetro laser utilizado en recubrimiento).
- Información de esquema de muestras para determinar valoración no está clara (página 32 de 41 del Protocolo).

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- a) Presentar informe o reporte de Validación que incluya la metodología de trabajo y la evaluación de atributos críticos de calidad, la tabulación de datos obtenidos, estadística descriptiva, cartas control y estudio estadístico. Realizar estudio estadístico para los parámetros evaluados, de acuerdo a Nota técnica N° 4 del Instituto de Salud Pública, <http://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota%20Tecnica%20N%204%200.pdf>.
- b) Presentar las planillas de fabricación de los lotes de validación.
- c) Actualizar registros, cumplimiento de descripción de la fórmula cualitativa y actualización de la EPT según corresponda.
- d) Revisar protocolo de validación, y corregir errores de tipeo e información.
- e) Presentar calificación, re-calificación y calibración de equipos e instrumentos respectivamente según corresponda.
- f) Presentar avance de la validación de los sistemas de apoyo crítico y de la calificación de áreas productivas.