

SRT/RGP  
RF493495

**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 ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO EN TRÁMITE, SOLICITADO POR LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 30.10.2013 003682**

**VISTO:** estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Escitalopram comprimidos recubiertos 10 mg, registro sanitario en trámite, presentada por D. Ximena Pizarro, Director Técnico de Laboratorios Euromed Chile S.A., bajo la referencia N°493495.

**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. Ximena Pizarro, por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto ESCITALOPRAM 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:

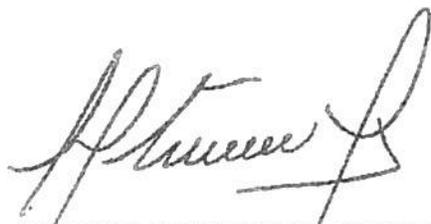
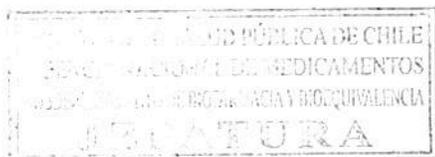
## R E S O L U C I Ó N:

**1.- ÁBRASE** un término probatorio de **veinte días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Laboratorios Euromed Chile 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 Euromed Chile 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) No informa estatus de sistemas de apoyo crítico tanto para la obtención de agua purificada y HVAC al momento de realizar los lotes de validación
- b) No informa de estatus de validación de la metodología analítica para test de disolución, valoración y uniformidad de dosis al momento de realizar los lotes de validación.
- c) No presenta estatus de calibración de los equipos de control de proceso ni de control de calidad al momento de realizar la validación.
- d) No presenta boletines de control de calidad de los lotes validados.
- e) No presenta planillas de fabricación de mezclado, compresión y envasado primario de los lotes validados.
- f) No presenta estatus de calificación de los proveedores de materias primas ni presenta caracterización del API.
- g) No presenta protocolo ni reporte de validación del envasado primario.
- h) No realizan estudio estadístico de los resultados obtenidos en la validación.
- i) No realiza estudio de validación de proceso con tres lotes consecutivos.

### 2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- a) Presentar certificado de buenas prácticas de manufactura emitido por una agencia de alta vigilancia al momento de realizar la validación (2009-2010).
- b) Presentar estatus de validación de la obtención de agua purificada y HVAC al momento de realizar la validación de proceso.
- c) Informar validación de la metodología analítica para test de disolución, valoración y uniformidad de dosis, este debe estar validado con anterioridad a la fabricación de los lotes de validación.
- d) Presentar de estatus de las calibraciones de los equipos de control de proceso y de control de calidad al momento de realizar la validación de proceso.
- e) Presentar boletines de control de calidad de los lotes validados.
- f) Presentar planillas de fabricación de las etapas de mezclado, compresión y envasado primario.
- g) Presentar estatus de los proveedores de las materias primas y caracterización completa del API.
- h) Presentar estudio de validación de envasado primario.
- i) Deberá presentar estudio estadístico según la Nota Técnica N° 4 de "Guiamiento en el análisis estadístico de datos obtenidos en la validación de procesos productivos" ([http://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota%20Tecnica%20N%204\\_0\\_0.pdf](http://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota%20Tecnica%20N%204_0_0.pdf)) para los siguientes parámetros:
  - Uniformidad de mezclado para las etapas de premixing, lubrication after premixing, blending y lubrication.
  - Uniformidad de peso, peso promedio, uniformidad de dosis unitaria, valoración y dureza para las diferentes etapas de compresión, recubrimiento y de producto terminado.
- j) Deberá realizar estudio estadístico con todos los datos individuales de acuerdo al plan de muestreo estipulado en el protocolo de validación.
- k) Deberá entregar todos los datos individuales de los parámetros evaluados en una tabla Excel trabajable.
- l) Presentar un tercer lote consecutivo para que el proceso opte a la validación, con las mismas exigencias que se solicitan en los puntos anteriores.