Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA

B AAA / PCS / FBG

Nº ref.: 1894/13

NO HA LUGAR A LA SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADOS DE BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CRISMOL COMPRIMIDOS 0,5 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-912

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 08.11.2013 003818

VISTOS:

- La presentación realizada por PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., ingresada a este Instituto con fecha 05 de Abril de 2013.

- Los memorandos N° 235 de fecha 25-07-2013 y N° 311 de fecha 10-09-2013, del Subdepartamento de Inspección, donde se establece que la planta de fabricación, ITF Labomed, no cuenta con los sistemas de apoyo crítico validados,

- Los informes técnicos de evaluación del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 67-13, de fecha 02 de agosto de 2013, e IVPP 212-13, de fecha 17 de septiembre de 2013,

CONSIDERANDO:

- Que la validación de los sistemas de apoyo critico y la calificación de equipos involucrados en el proceso productivo es un pre-requisito básico para dar por validado un proceso productivo.

- Que la fórmula cuali-cuantitativa declarada en el Informe de validación no corresponde a la misma declarada en el registro sanitario, toda vez que esta última no declara el uso del solvente etanol.

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",

- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica N° 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl

equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",

- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: NO HA LUGAR a la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia, del producto farmacéutico **CRISMOL COMPRIMIDOS 0,5 mg**, registro sanitario Nº F-912 perteneciente a PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

SEGUNDO: DEJESE CONSTANCIA que el producto farmacéutico en cuestión se encuentra en exigencia de demostrar equivalencia terapéutica, y que los resultados del estudio deberán ser presentados a este instituto hasta el 31 de diciembre de 2013, de acuerdo a lo establecido en el decreto exento Nº 633, emitido por el Ministerio de Salud.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL

Guisela Zurich R.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCIÓN:
- PHARMA INVESTI DE CHILE S.A .
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Subdepartamento de Inspecciones
- Gestión de clientes (2)
- Ugasi