Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

SRT/RGP
RF498966

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 VIORA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO EN TRÁMITE, PHARMAVITA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N°_____/

SANTIAGO, 14.11.2013 003869

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de registro sanitario y los resultados del estudio para establecer equivalencia terapéutica del producto farmacéutico Viora Comprimidos Recubiertos 100 mg, registro sanitario en trámite, presentada por D. Cristian Retamal Pérez, Director técnico de Pharmavita S.A., bajo la referencia N° 498966.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 35 de la ley 19.880, en los artículos 94º y siguientes del Código Sanitario; en el Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59º letra b), 60º y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; las facultades que me confieren la resoluciones exentas Nº 1553, de julio de 2012, de este Instituto de Salud Pública de Chile ;y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en virtud de la presentación de D. Cristian Retamal Pérez, por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto VIORA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario en trámite, presentando antecedentes para respaldar las solicitud de registro sanitario.

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:

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
JEFATURA

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ. PhD.
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Pharmavita S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

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:

a) No presenta estatus de validación ni calificación de los sistemas de apoyo crítico al momento de fabricar los lotes de validación.
b) No presenta validación de la metodología analítica para uniformidad de mezclado, valoración y test de disolución.
c) No presenta planilla de fabricación de las etapas de mezclado, compresión, recubrimiento y envasado.
d) No presenta boletines de control de calidad de producto terminado.
e) No presenta estatus de la calificación de los proveedores de las materias ni presenta caracterización completa del API.
f) No presenta estudio de validación de envasado primario.
g) No presenta estudio estadístico de acuerdo a la Nota Técnica N° 4 para los parámetros de uniformidad de mezclado, peso promedio, uniformidad de masa, dureza, uniformidad de dosis y valoración de principio activo.

2.- DE LOS ANTECEDENTES A RENDIR:

a) Deberá presentar estatus de calificación y validación de HVAC y el sistema de obtención de agua purificada al momento de fabricar los lotes de validación.
b) Deberá presentar validación de la metodología analítica para uniformidad de mezclado, valoración y test de disolución.
c) Deberá presentar planillas de fabricación de las etapas de mezclado, compresión, recubrimiento y envasado de los lotes validados
d) Deberá presentar boletines de control de calidad de producto terminado de los lotes validados.
e) Deberá presentar estatus de la calificación de los proveedores de las materias.
f) Deberá presentar caracterización completa de la materia prima activa.
g) Deberá presentar estudio de validación de envasado primario.
h) 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) 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, valoración y dureza para las diferentes etapas de compresión, recubrimiento y de producto terminado.

i) Deberá realizar estudio estadístico con todos los datos individuales de acuerdo al plan de muestreo estipulado en el protocolo de validación.
j) Deberá entregar todos los datos individuales de los parámetros evaluados en una tabla Excel trabajable.
k) Presentar estudio de desviaciones e informe de no conformidades, si corresponde, cuando no se cumpla con los parámetros estadísticos.
l) Deberá presentar un tercer lote consecutivo para que el proceso opte a la validación, con las mismas exigencias que se solicitan en los puntos anteriores.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl