

SRT/PRF *Pfister*
5599/13; 5598/13

ABRE TÉRMINO PROBATORIO Y FIJA PUNTO DE PRUEBA SOBRE LO QUE RECAERÁ, RELACIONADO CON SOLICITUD DE APROBACIÓN DE RESULTADO DE ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA PARA ESTABLECER EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ADAX COMPRIMIDOS 0,5 y 1 mg, REGISTROS SANITARIOS F-5511 y F-5509, SOLICITADO POR LABORATORIOS SAVAL S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.12.2013 004121

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de los productos ADAX COMPRIMIDOS 0,5 y 1 mg, registros sanitarios F-5511 y F-5509, presentada por D. CLAUDIO BARRIOS CARTRÓ, Director Técnico de LABORATORIOS SAVAL S.A., bajo las referencias N° 5599/13 y 5598/13.

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. CLAUDIO BARRIOS CARTRÓ, se solicitó la aprobación del estudio de validación de proceso para el producto ADAX COMPRIMIDOS 0,5 y 1 mg, presentando, entre otros, el protocolo e informe de validación de 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:

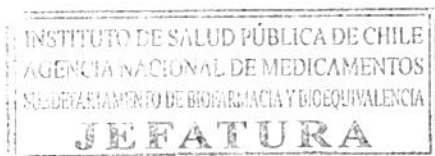
R E S O L U C I Ó N:

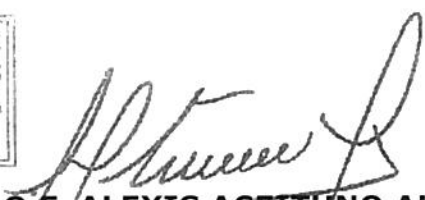
1.- ÁBRASE un término probatorio de **veinte días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que LABORATORIOS SAVAL S.A., rinda las pruebas que juzgue pertinentes para acreditar sus alegaciones en relación con los hechos descritos en el punto 2 del anexo que forma parte 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:

- LABORATORIOS SAVAL 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 la siguiente causa:

- Ausencia de la calificación de los sistemas de apoyo crítico (agua purificada, aire comprimido y HVAC).
- Ausencia de los informes de validación de limpieza.
- Ausencia de los informes de validación de metodología analítica para la valoración, uniformidad de contenido y disolución.
- Ausencia de los informes de calificación, calibración y mantención de los equipos de producción, control en proceso y control de calidad anteriores a la fabricación del primer lote de validación.
- Ausencia de las planillas de fabricación para los lotes de validación y el biolote.
- Ausencia de calificación de proveedores de materias primas y caracterización completa del principio activo.
- Estudio estadístico incompleto.

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- a) Enviar tabla con los códigos de informe de validación de los sistemas de apoyo crítico (agua purificada, aire comprimido y HVAC), de fecha previa a la validación. Los lotes que fueron fabricados entre los años 2005 y 2012, intervalo de tiempo en el cual se realizó un traslado de planta de fabricación, para lo cual no se adjunta evidencia de este cambio ni una evaluación del impacto del cambio sobre el proceso.
- b) Enviar los informes de validación de limpieza, de fecha previa a la validación.
- c) Enviar los informes de validación de metodología analítica para los ensayos de valoración, uniformidad de contenido y disolución, de fecha previa a la validación.
- d) Enviar los informes de calificación (OQ y PQ), calibración y mantención de los equipos de producción, control en proceso y control de calidad anteriores a la fabricación del primer lote de validación, de fecha previa a la validación, es importante que si hubo cambio de planta, se envíe informes de calificación de instalación (IQ) de los equipos de la nueva planta.
- e) Criterios en los que se basan para seleccionar el peso y la dureza como atributos de calidad de la etapa críticas del proceso. Además, informar si se realizó un estudio de riesgo para este proceso asociado al cambio de planta de fabricación.
- f) Enviar las planillas de fabricación para los lotes de validación y el biolote.

- g) Deberá realizar un estudio estadístico utilizando los datos individuales de cada lote para los parámetro uniformidad de contenido para el producto terminado, 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

Además deberá adjuntar los datos crudos en formato trabajable (Excel).