

SRT/RGP
7029/13

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 FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg, F-11.274/11. SOLICITADO POR LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 21.01.2014 000169

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultado de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica del producto Furosemida Comprimidos 40 mg, F-11.274/11, presentada por D. Rodrigo Jara M., Director técnico de Laboratorios Andrómaco S.A., bajo la referencia N° 7029/13.

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. Rodrigo Jara M., por la que se solicitó la aprobación de la equivalencia terapéutica del producto FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg, 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 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:

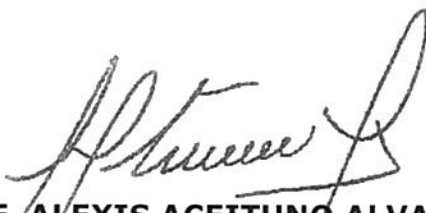
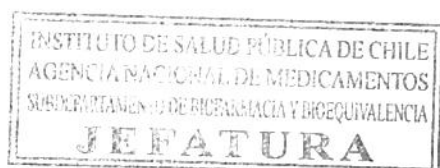
R E S O L U C I Ó N:

1.- ÁBRASE un término probatorio de **veinte días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que Laboratorios Andrómaco 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 Andrómaco S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones



Transcrito Fielmente
MINISTRO DE FE

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 presenta protocolo de validación.
- b) No presenta validación de limpieza de la línea de producción utilizada.
- c) No presenta estatus de mantención de los equipos utilizados al momento de realizar la validación de proceso.
- d) Presenta diagrama de flujo que no especifica los tiempos de mezclado y secado, tipo de mesh, incorporación de materias primas, punzones, velocidad de compresión, entre otros.
- e) No presenta análisis de riesgo.
- f) No presenta plan de muestreo que se utilizó en la validación de proceso.
- g) No entrega todos los valores individuales de los parámetros evaluados en una tabla Excel trabajable.

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- a) Deberá presentar protocolo de la validación de procesos.
- b) Deberá presentar validación de limpieza de la línea utilizada, esta debe estar ejecutada con anterioridad a la validación de proceso.
- c) Deberá presentar estatus de mantención de los equipos de manufactura, al momento de realizar la validación de proceso.
- d) Deberá presentar diagrama de flujo o descripción del proceso, en donde, se detalle la incorporación de materias primas, mesh usado en cada tamizado, tiempo de ejecución en los diferentes mezclados, tipo punzones, velocidad de compresión, entre otros.
- h) Deberá presentar un análisis de riesgo, en el cual se definieron los puntos, parámetros y atributos críticos de calidad del proceso de fabricación, con sus respectivos criterios de aceptación.
- e) Deberá presentar plan de muestreo utilizado en la validación de proceso.
- f) Deberá presentar en una tabla Excel trabajable todos los valores individuales obtenidos.