

SRT/PRF *Pittu*
RF507352; RF507354

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 PARLUXETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 y 40 mg, REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE, SOLICITADO POR NOVARTIS CHILE S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

09.01.2014 000036

VISTO: estos antecedentes; la solicitud de aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de los productos PARLUXETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 y 40 mg, registros sanitarios en trámite, presentada por D. BERNARDITA GARÍN HOYNG, Director Técnico de NOVARTIS CHILE S.A., bajo las referencias N° RF507352 y RF507354.

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. BERNARDITA GARÍN HOYNG, se solicitó la aprobación del estudio de validación de proceso para los productos PARLUXETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 y 40 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 15 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:

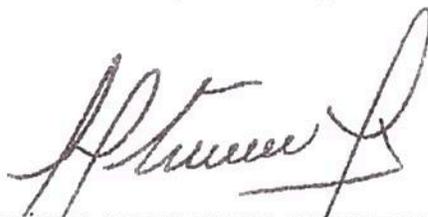
R E S O L U C I Ó N :

1.- ÁBRASE un término probatorio de **quince días hábiles**, contados desde la notificación de la presente resolución, a fin de que NOVARTIS 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

DISTRIBUCION:

- NOVARTIS CHILE S.A.
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión Trámites (2)
- Comunicaciones

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

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 las planillas de fabricación de los lotes de validación.
- Ausencia de las planillas de fabricación de los biolotes.
- Ausencia de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que avalen que al momento de la fabricación del biolote y de los lotes de validación, ésta se realizó bajo normas BPM.
- Ausencia de informe de transferencias tecnológica entre las plantas A/S GEA y Salutas Pharma GmbH.

2.- DE LAS PRUEBAS A RENDIR:

- a) Enviar las planillas de fabricación de los biolotes 923803 y 923902, que corresponden a los productos Parluxetil comprimidos recubiertos de 20 y 40 mg, respectivamente, fabricados por A/S GEA, ubicado en Kanlholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre, Dinamarca.
- b) Enviar las planillas de fabricación de los lotes de validación para las potencias de 20 y 40 mg, fabricados entre el año 2007 y el año 2009 por Salutas Pharma GmbH, ubicado en Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben 39179, Saxony-Anhalt, Alemania.
- c) Enviar certificado(s) de Buenas prácticas de manufactura (BPM) que avalen que al momento de la fabricación del biolote y de los lotes de validación, ésta se realizó bajo normas BPM.
- d) Enviar informe de transferencias tecnológica entre la planta A/S GEA, ubicado en Kanlholmen 8-12 DK-2650 Hvidovre, Dinamarca, y Salutas Pharma GmbH, ubicado en Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben 39179, Saxony-Anhalt, Alemania.