

CIRCULAR BIOEQUIVALENCIA

DRPIS-1061-09-13
20 setiembre del 2013

Declaración del proveedor de la materia prima de clopidogrel por comunicado internacional

A los interesados en presentar solicitudes de Equivalencia Terapéutica para el registro de medicamentos con clopidogrel como principio activo, se les indica:

Que este Ministerio mantiene bajo su consideración el comunicado realizado el 25 de marzo del 2010, del Comité de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), en el cual comunica que retira del listado de plantas aprobadas para la provisión y comercialización de clopidogrel materia prima, al siguiente proveedor:

Glochem Industries Ltd. (Unit II)
Survey No. 36, 37 & 46, Plot No. 77 Jawaharlal Nehru Pharmacy
Thanam Village, Visakhapatnam Dist. Andhra Pradesh, India

Esta autoridad recomendó asimismo el retiro de los lotes de medicamentos genéricos propiedad del titular Acino Pharma GMBH, fabricados y comercializados, en ese momento, con materia prima de clopidogrel de este proveedor.

Que de acuerdo a la información publicada en la página web de EMA*, en la inspección realizada a este lugar de fabricación de materia prima: Visakhapatnam Glochem, se identificó incumplimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), los cuales son considerados inaceptables en los procesos utilizados para fabricar el principio activo, por lo que el Comité consideró que fue comprometida la calidad de los medicamentos fabricados a base de la materia prima del clopidogrel proporcionado por ese proveedor.

Que en Costa Rica, el Reglamento de Equivalencia Terapéutica (Decreto 32470-S), y la resolución CTI-555-12-2008, solicitan el requisito de presentar estudios de Perfiles de Disolución Comparativos y estudio de bioequivalencia respecto al producto de referencia oficial, a todos los medicamentos que contienen el clopidogrel como principio activo.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACION DE PRODUCTOS DE INTERES SANITARIO
Calle 16, Ave 6 y 8. Tel: 2255-1540 Edificio Norte, cuarto piso.
Tel: 2255-1540, Fax: 5557 7827

Tomando en cuenta lo anterior, en resguardo a la salud pública y como medida dentro de la gestión del riesgo, este Ministerio solicitará que se incluya en el Dossier de Bioequivalencia de medicamentos con clopidogrel la siguiente información, a fin de ser incorporada en las actividades de evaluación de los estudios de bioequivalencia presentados con este principio activo:

- a) Una declaración emitida por el Laboratorio Titular del producto, debidamente legalizada, si corresponde, en la que conste el proveedor de clopidogrel utilizado en la formulación del biolote y en el producto a comercializar en Costa Rica, y,
- b) copia de la factura de compra de la materia prima del clopidogrel utilizado en la fórmula del biolote, y la de los lotes a comercializar (en caso de ser diferentes).

El Ministerio de Salud verificará el origen de la materia prima de todos los productos evaluados en estudios de bioequivalencia, realizados tanto antes como después de la fecha de la nota de advertencia emitida por la Agencia Europea del Medicamento (25 de marzo del 2010), así como de los lotes a comercializar en Costa Rica (en caso de tener diferente proveedor de clopidogrel respecto al biolote), a fin de garantizar que no contienen la materia prima citada de este proveedor.

La presente circular es de aplicación inmediata para todos los productos que soliciten el trámite de Equivalencia Terapéutica.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora



*http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/03/news_detail_001010.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

GTBE

cc.

- Dra. Xinia Arias. Directora Atención al Cliente. Ministerio de Salud.
- Expte. GTBE.