



ANAMED

EVALUACIÓN DE COMPLETITUD DE ANTECEDENTES EN SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO (D.S.3-10)

Referencia N°:		Fecha de Ingreso de Solicitud:	
Denominación del Producto:			
Nombre Solicitante:			
Profesional Evaluador:			
Numero de Informe:		Fecha de Informe Técnico:	
Observaciones:			

I.- REQUISITOS GENERALES DE LA SOLICITUD DE REGISTRO

A.- De la solicitud y del producto	PRESENTA		
1) Denominación del producto a registrar	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
2) Declara nombre(s) del (los) principio(s) activo(s)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
3) Forma farmacéutica	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
4) Indica concentración de principio(s) activo(s)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
5) Nombre y domicilio del solicitante	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
6) Individualiza nombres de Director Técnico y Representante Legal	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
7) Declara tipo de establecimiento requirente: droguería, sociedad comercializadora, laboratorio, etc.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
8) Declara producto farmacéutico de referencia (cuando corresponda, Art.52°)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
9) Producto innovador en Chile, pero no en el mundo y lo presenta el titular del innovador	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
10) Presenta declaración y antecedentes para protección de datos (D.S.107)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
11) Declara las Presentaciones	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
12) Declara contenidos para todas las presentaciones solicitadas	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
13) Declarar clase o grupo terapéutico. Clasificación ATC	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
14) Adjunta documento del Ministerio de Salud que aprueba Registro Abreviado según corresponda (Art. 51)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

Requisitos de Bioequivalencia			
15.1 Productos farmacéuticos de liberación convencional incluidos en el listado de lo que deben cumplir el requisito de BE con el comparador (Art. 52 N°3)			
a) Acompaña estudios de Bioequivalencia, Bioexención o Proporcionalidad de dosis con el comparador (Art. 52, N°3)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
b) Acompaña declaración indicando Productos precalificados por OMS (Res. Exta N° 2803/09)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
15.2 Productos farmacéuticos de liberación NO convencional			
a) Presenta estudios de equivalencia terapéutica con comparador (Art. 52, N°1, inciso 2°)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

B.- Antecedentes legales. Régimen v/s tipo de solicitante. Se revisa con Anexo adjunto			
L1 Certificado de Producto Farmacéutico (o CLV)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L2 Licencia o Poder del mandante extranjero (Art. 29 N°10-a1)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L3 El (los) convenio (s) de fabricación nacional según régimen declarado, con fórmula	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L4 El (los) convenios de Distribución según lo declarado	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L5 Convenio de fabricación extranjero con fórmula	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L6 Certificado de BPM de Autoridad Regulatoria extranjera del fabricante	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L7 El (los) convenios de Control de Calidad según lo declarado	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L8 El (los) convenios de re-acondicionamiento, según lo declarado (solamente productos importados terminados, Circular N°3/2005)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L9 Convenio de importación autorizado ante notario	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L10 Certificado de BPM de Autoridad Regulatoria extranjera de todos los procedentes (si corresponde)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
L11 Resolución sanitaria D.S.466 que autoriza establecimiento (según corresponda y si procede)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

C.- Anexos acompañados			
1) Todos los Rótulos según presentaciones declaradas en formato editable (Res. 7512/2005)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
2) Folleto de Información al Paciente o Prospecto	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
3) Folleto de Información al Profesional	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
4) Monografía clínica	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
5) Otros anexos. Describirlos	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

II.A.- ANTECEDENTES CIENTÍFICOS REQUERIDOS PARA REGISTRO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO (ART. 53° D.S. N° 3/2011)

Antecedentes	Letra			
1) ¿Presenta tabla resumen estudios clínicos?				
2) ¿Resumen de experto clínico?				
3) ¿Presenta tabla resumen estudios preclínicos?				
4) ¿Presenta estudios fase I?				
5) ¿Presenta estudios fase II?				
6) ¿Presenta estudios fase III?				
7) ¿Presenta estudios fase IV?				
8) ¿Presenta plan de manejo de riesgo?				
9) ¿Presenta estudios de inmunogenicidad?				
10) ¿Presenta estudios de reactogenicidad?				
11) ¿Presenta estudios bioequivalencia?				
12) ¿Presenta estudios de eficacia y seguridad comparativos con fármacos por separado (comb. a dosis fija)?				
13) ¿Presenta estudios de compatibilidad farmacocinética y farmacodinámica (comb. a dosis fija)?				
14) ¿Los estudios presentados corresponden a la formulación propuesta en la indicación, grupo etario, vía de administración y esquema posológico propuestos?				
15) ¿Adjunta antecedentes de aprobación en otras agencias? (optativo)				

- a) Se incorpora por primera vez al país en el campo de la medicina
 b) Producto similar a uno previamente registrado con protección de datos.
 c) Nuevo uso terapéutico, esquema posológico, grupo etario, vía de administración respecto de un producto aprobado
 d) Modifica la composición y concentración de los p.a. de una fórmula ya registrada o contiene nuevas sales, ésteres o complejos de p.a ya registrado o combinación a dosis fijas de p.a. ya registrados por separado.
 e) Modifica la liberación del principio activo respecto a un producto farmacéutico ya registrado.
 f) Constituye un nuevo producto de combinación (pack)
 g) Producto Biológico.
 (*) Si corresponde
 (**) Vacunas

II.B.- PRODUCTO INNOVADOR EN CHILE, PERO REGISTRADO EN EL EXTERIOR (ART. 52 PUNTO 2)

A.- LA SOLICITUD LA REALIZA EL TITULAR DEL REGISTRO EN EL EXTRANJERO.

1.- Presenta carta de aprobación de FDA o EMA o de Health Canada o CLV de la Agencia Regulatoria Nacional de algún país miembro de la Comunidad Europea o de Suiza (Países con alta vigilancia Sanitaria).	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
2.- Está Registrado en el exterior un número de años igual o superior a tres.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

B.- LA SOLICITUD LA REALIZA UNA EMPRESA QUE NO ES TITULAR DEL REGISTRO EN EL EXTERIOR (COPIA), ART. 36 NUMERAL 5

1.- Presenta estudios clínicos propios o,	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
2.- Presenta estudios de Bioequivalencia con el innovador registrado en el extranjero	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

II.C.- REQUISITOS CIENTÍFICOS FITOFÁRMACOS, Y PRODUCTOS

HOMEOPÁTICOS	PRESENTA		
A.- FITOFÁRMACOS (al menos uno de los antecedentes señalados a continuación)			
Monografía oficial OMS	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
Monografía oficial Comunidad Europea	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
Monografía Comisión E Alemana	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
Documentación que avale uso tradicional	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
Estudios clínicos que avalen seguridad y eficacia (sólo en el caso de especies vegetales no descritas en ninguna de las referencias anteriores)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
B.- HOMEOPÁTICOS (al menos uno de los antecedentes señalados a continuación)			
Monografía Comisión D Alemana	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
Monografía de Materias Médicas más conocidas (Boericke, Vannier, Kent, etc.)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

III.- REQUISITOS ANALÍTICOS

A.- Fórmula (Artículo N° 32; R. E. 1.784/ 06):

1) Expresión de la fórmula, declara el origen de las materias primas, si corresponde adjuntar certificado de exención de EEB	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
Presenta resumen del Proceso de Manufactura , Diagramas de Flujo y	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

2) controles de proceso. (DS 3-10; Art. 175°)			
3) Indica claramente el fabricante del producto terminado, indicando dirección de las plantas de elaboración.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
4) Presenta informe de Validación del Proceso o Cronograma propuesto. (DS 3-10; Art. 175°)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

B.- Monografía Materias Primas (R.E.1.784/06)

Adjunta Drug Master File del p.a. (Requisitos ICH):

1) Monografía completa del principio activo (p.a.) o su referencia	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
2) Monografía de los excipientes contenidos en la fórmula y/o su referencia.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
3) Proveedor y fabricante de él o los p.a., indicando dirección de la planta.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
4) Boletín de análisis de él o los p.a.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
5) Procedencia de los estándares de referencia	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
6) Boletín de análisis de estándar(es) de referencia o WS con su debida trazabilidad.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
7) Registro gráfico de identificación del p.a. y pureza	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
8) Condición de almacenamiento	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
9) Estudio de estabilidad o degradación forzada si se trata de p.a. nuevo	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
10) Caracterización cristalográfica si corresponde (Rayos X)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

C.- Especificaciones Producto Terminado EPT, (R.E.12166/04) en formato editable

1) Adjunta según su forma farmacéutica.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
2) Describe naturaleza y tipo de envase 1º, de acuerdo al EE presentado.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

D.- Metodología Analítica en idioma castellano del producto terminado (Art. N° 32, 4)

1) Metodología analítica completa original y su traducción de acuerdo a las EPT	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
2) Registro grafico de la cuantificación del p.a.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
3) Presenta informe de validación de los métodos analíticos de evaluación del producto terminado (identificación, valoración, compuestos relacionados) (Art. 32, 4, letras c y d)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A

E.- Estudio de Estabilidad (R.Exenta:1.773/06)

1) Declara fórmula de los lotes evaluados (presenta mínimo 3 lotes)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
2) Diseño	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
3) Metodología Analítica utilizada	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
4) Especificaciones Producto Terminado	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
5) Tabla de resultados	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
6) Conclusiones	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
7) Proposición de P.E.	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
8) Concordancia con él o los fabricantes declarados	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
9) Presenta estabilidad en uso, si corresponde (oftálmicos, prep. extemporánea, inyectables)	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A
10) Compatibilidad con otras soluciones	<input type="radio"/> Sí	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> N/A