

Registro Productos Farmacéuticos Bioequivalentes



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Q.F. Karin Thumann V.

Coordinadora Unidad de Registro
Productos Simplificados

Subdepartamento Registro y Autorizaciones
Sanitarias

18 enero 2013

Requisitos de Calidad Farmacéutica



Decreto Supremo N° 3 de 2010

Art. 32°.- Establece los requisitos generales para acreditar la **calidad farmacéutica** del producto.

- Numeral 5, letra b

Exige estudios de equivalencia terapéutica y biodisponibilidad, en el caso de los productos farmacéuticos cuyos principios activos estén sujetos a dicha exigencia.



Requisitos de Seguridad y Eficacia



Art. 36°.- Establece los requisitos de seguridad y eficacia del producto.

- Numeral 7

Exige estudios para demostrar biodisponibilidad o equivalencia terapéutica del producto farmacéutico que se pretenda registrar, en el caso de los productos cuyos principios activos estén sujetos a dicha exigencia.





Procedimiento Simplificado

Art. 52°.- Establece que el procedimiento ordinario de registro sanitario podrá ser simplificado cuando:

- Numeral 1, párrafo 2

El producto es de **liberación no convencional** y sea equivalente farmacéutico de uno ya registrado, debiendo adjuntar los estudios de equivalencia terapéutica.

- Numeral 3

El producto farmacéutico sea equivalente farmacéutico de uno ya registrado y se encuentre en los listados de principios activos a los cuales se les ha exigido demostrar equivalencia terapéutica, debiendo adjuntar los estudios de equivalencia terapéutica.





Obligaciones de todo Titular

Art. 71°.- Establece obligaciones a todo titular de registro sanitario.

- Numeral 7

Comunicar al Instituto la fecha de fabricación del primer lote industrial y adjuntar el cronograma de **validación del proceso productivo**.





Obligaciones de todo Titular

Art. 175°.- Establece que todo titular debe demostrar que los métodos de fabricación cuentan con una **validación** y son conducentes a la obtención de productos que cumplen con los requisitos de calidad.

- Párrafo 2

En el caso de las validaciones de los procesos de fabricación de productos farmacéuticos podrá aceptarse un **cronograma** de cumplimiento.



Gracias



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile