

# Revisión documental de acuerdo a formulario F-BIOF 08.



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

**Q.F. Claudio Badilla Morales**

Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia  
Sección Validación de Procesos

# Introducción

## Formulario F-BIOF 08:

**Solicitud de certificado para acceder a equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos soluciones acuosas y gases medicinales de producción.**



# Introducción

## Alcance:

- **Plantas de producción nacional:** solicitud debe realizarse al Subdepartamento de Inspecciones.
- **Plantas de producción extranjera:** solicitud debe realizarse al Subdepartamento de Biofarmacia.



# Introducción

## Índice de antecedentes:

- **Clasificación de la planta de producción farmacéutica extranjera.**
- **Clasificación del (o los) productos farmacéuticos para los que solicita el certificado, fabricados en la misma planta de producción.**
- **Identificación del o los productos farmacéuticos con registro en Chile, producidos en la misma planta de producción.**

# Introducción

## Índice de antecedentes (continuación):

- **Líneas y/o equipos involucrados en los procesos de producción.**
- **Laboratorios de producción extranjero (revisión documental).**



# Revisión documental

## Laboratorios de producción extranjeros:

- I. Protocolos e informes de validaciones de los procesos productivos o en su defecto, cronograma que incluye el producto.
- II. Protocolo e informes de validaciones de metodologías analíticas.
- III. Calificación y registros de sistemas de HVAC.
- IV. Calificación y registros para sistemas de agua de uso farmacéutico.
- V. Calificación y registros de equipos críticos.



# Revisión documental

## Laboratorios de producción extranjeros:

- VI. Informe de la validación del proceso de limpieza y sanitización.
- VII. Calificación y registros para equipos de esterilización (cuando proceda).
- VIII. Calificación y registros del sistema de generación de gases (cuando proceda).
- IX. Informe de validación de llenado aséptico (cuando proceda).
- X. Informe de validación del proceso de esterilización (cuando proceda).



# Revisión documental



## Requisitos de acuerdo con:

- **Decreto N°159/13:** Actualiza Norma Técnica N°127, nominada “Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura”, aprobada por D.S. N°28/12.
- **Anexo N° 1:** validaciones.
- **Anexo N° 2:** Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos estériles.



# Resolución Exenta N° 2274/12

## Acreditar validación mediante la presentación de:

- Certificado de cumplimiento con Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de manufactura.
- Certificado de producto farmacéutico.



# Resolución Exenta N° 2274/12

## Certificado de producto farmacéutico.

- Fórmula cuali-cuantitativa debe coincidir con la registrada en Chile o bien la de trámite de registro.
- Producto debe encontrarse registrado y comercializado.
- Planta de manufactura que aquí se indique debe ser la que se indica en el certificado de cumplimiento con Buenas Prácticas de Manufactura

# Resolución Exenta N° 2274/12

**Certificado deben ser emitidos por las siguientes agencias regulatorias de alta vigilancia sanitaria que considera la resolución:**

- a. Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- b. Administración de alimentos y medicamentos de los Estados Unidos (FDA).
- c. Dirección General de Medicamentos del Ministerio de Salud de Canadá.
- d. Agencia Española de Medicamentos del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- e. Instituto Nacional Japonés de Ciencias de la Salud.
- f. Agencia para el Control de Medicamentos del Reino Unido.
- g. Agencia de Productos Medicamentosos de Suecia.
- h. Agencia de Productos Medicamentosos de Suiza.
- i. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA).

# Certificado para acceder a equivalencia terapéutica

- Proporciona garantía de cumplimiento con requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación del producto.



# Gracias



**Instituto de  
Salud Pública**  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile