



**ACLARA, COMPLEMENTA Y
MODIFICA LA RESOLUCIÓN
EXENTA N° 445 DEL 27 DE
ENERO DE 2009.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

Santiago,

14.04.2009

1952

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

- La Resolución Exenta N° 445 del 27 de enero de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, que establece requisitos para el muestreo de productos farmacéuticos importados.

CONSIDERANDO:

- La necesidad de aclarar y complementar el alcance y las disposiciones sanitarias que implican la aplicación de la resolución mencionada en antecedentes.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, Art. 2° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, y los Art. 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. Aclarase, complementase y modifíquese la Resolución Exenta N° 445 del 27 de enero de 2009, en la forma que a continuación se indica:
 - 1.1. La resolución aplica a aquellos productos farmacéuticos que requieran de análisis en un laboratorio externo de control de calidad autorizado por este Instituto, en conformidad a las especificaciones de producto terminado para su aprobación, y que no cuenten con su propio sistema de control de calidad.
 - 1.2. El muestreo puede realizarse ya sea por el titular del producto que cuente con su propio sistema de control de calidad o por laboratorio externo de control de calidad mediante un convenio, en conformidad a procedimientos escritos, previamente definidos y aprobados entre el titular del producto y el laboratorio externo de control de calidad, teniendo como base una norma estadística de reconocimiento internacional.
 - 1.3. Los titulares de productos farmacéuticos afectos a esta disposición, deberán aportar oportunamente al laboratorio externo de control de calidad todos los documentos necesarios para llevar a cabo el muestreo y el análisis respectivo de acuerdo a lo autorizado por este Instituto al momento de otorgar el registro sanitario y/o sus modificaciones posteriores: fórmula cuali - cuantitativa, especificaciones de productos terminados, periodo de eficacia, especificaciones de materias primas, metodologías analíticas, rótulos de envases y folleto de información al paciente.
 - 1.4. Estos documentos deberán ser facsímil de las resoluciones de registro y sus anexos y no podrán ser artes, copias modificadas o cualquier otro formato que utilice el titular de registro.
 - 1.5. El convenio deberá establecer claramente las responsabilidades y obligaciones de cada parte ante este Instituto en todos aquellos aspectos involucrados en la gestión técnica y sanitaria del muestreo y análisis, todo ello ajustado a las Prácticas de Buena Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio.



1.6. La entrada en vigencia de la mencionada resolución será de 60 días después de la publicación en el Diario Oficial de la presente resolución.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Departamento de Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas (Minsal)
- Titulares de registro sanitario de productos farmacéuticos
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CAMEVED
- Dirección Instituto de Salud Pública
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Fiscalización
- Oficina de Partes
- Archivo

07/04/09

Transcrito Fielmente
Ministro de fe