



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



ESTABLECE REQUISITOS PARA EFECTUAR EL MUESTREO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS IMPORTADOS.

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. FISCALIZACION

EJR/JWB/MVC

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

Santiago, **27.01.2009** **0445**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

- La Resolución exenta N° 2088/99 del Ministerio de Salud, que aprueba las Prácticas de Buena Manufactura contenidas en los Informes 32 y 33 del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.

CONSIDERANDO:

- Que las operaciones de muestreo son una parte esencial del sistema de garantía de calidad, que permiten asegurar que se toman muestras representativas del lote a analizar, minimizando el riesgo de aprobar lotes con unidades defectuosas.
- Que la calificación de un lote o partida importada de un producto farmacéutico está basado entre otros, en el análisis de una parte representativa de dicho lote, por lo que es necesario determinar adecuadamente las unidades a analizar.
- Que las Prácticas de Buena Manufactura tienen como fundamento garantizar que los productos farmacéuticos poseen una calidad adecuada al uso destinado y que cumplen con los requisitos establecidos en el registro sanitario.

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. Dispóngase que para los productos farmacéuticos importados, cuyo control de calidad es realizado en un laboratorio externo de control de calidad, el muestreo deberá ser efectuado por dicho laboratorio externo, en conformidad con procedimientos operativos estándar y a una norma estadística apropiada, que garantice una muestra representativa del lote o partida importada a analizar.
2. Esta Resolución comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.
3. Dejase constancia que corresponderá a este Instituto, en conformidad al Art. 3° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, verificar en terreno lo establecido en la presente resolución.

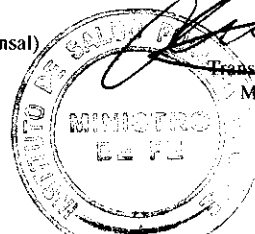
ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.



Ingrid Heitmann Ghigliotto
DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA 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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de fe