



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Validación de los Procesos de Fabricación de Medicamentos

Diálogo participativo ¿Qué sabemos sobre Intercambiabilidad?

Jorge Chávez Arrué

Jefe Sección Validación de Procesos

SD Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Instituto de Salud Pública de Chile

¿Calidad de los medicamentos?

Garantizar que cada producto farmacéutico posea la identidad, potencia, pureza para asegurar los niveles requeridos de seguridad y eficacia.

Validación de Procesos de Manufactura

La fabricación es un elemento que contribuye a la calidad de los medicamentos y forma parte de una cadena que termina en el paciente



Validación de Procesos de Manufactura

¿Cómo se fabrican los medicamentos?

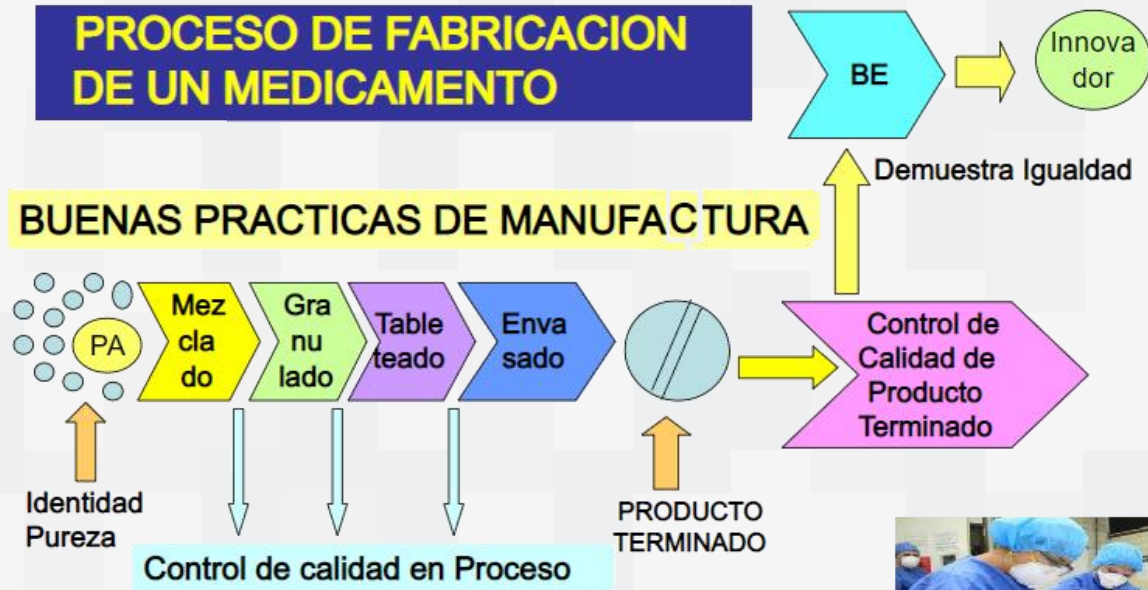
Mediante procesos de manufactura



Validación de Procesos de Manufactura



PROCESO DE FABRICACION DE UN MEDICAMENTO



Validación de Procesos de Manufactura

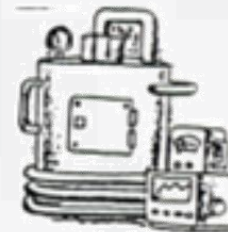
Componentes del Proceso de Fabricación

Proceso de Manufactura

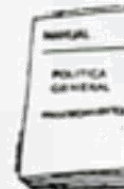
MATERIALES DE PARTIDA utilizados en la fabricación de medicamentos.



MAQUINARIA /LOCALES con los que se fabrican y dónde se fabrican los medicamentos.



MÉTODOS que deben ser seguidos para la fabricación de medicamentos.



PERSONAL hombres y mujeres que participan en la elaboración de los medicamentos.



Validación de Procesos de Manufactura

¿Qué características deben tener los procesos de manufactura?

- **Reproducibilidad (Repetibilidad)**
(los productos que genera son similares)
- **Consistencia**
(tiene etapas ordenadas)
- **Trazabilidad**
(todas las actividades están registradas)

Validación de Procesos de Manufactura

¿Por qué es importante el proceso de fabricación?

- Todas las unidades fabricadas el mismo día deben ser similares entre sí
- Todos los productos fabricados en diferentes días deben ser similares entre sí
- Todas las unidades fabricadas en diferentes años deben ser similares entre sí

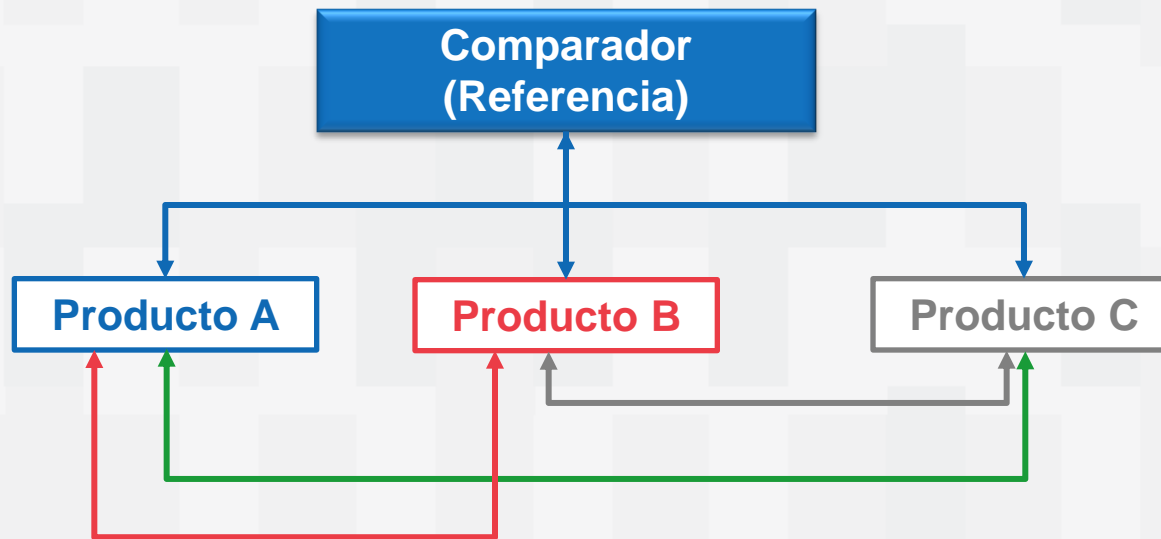


Validación de Procesos de Manufactura

Repetibilidad del proceso = Validación

La autoridad sanitaria (ISP/ANAMED) se preocupa de revisar los estudios presentados por la industria farmacéutica para validar el proceso de manufactura.

Intercambiabilidad de medicamentos



Validación de Procesos de Manufactura

Para intercambiar un medicamento este debe ser similar en cuanto a:

- Cantidad del ingrediente activo (dosis)
- **Proceso de manufactura reproducible**
- Efectividad (estudio farmacocinético)

Validación de Procesos de Manufactura

Introducción a la Validación: Puntos de evaluación

1. Entorno del proceso: Prerrequisitos

- Aire
- Agua
- Limpieza

2. Proceso y sus etapas

Productos Sólidos

- Comprimidos
- Cápsulas

Líquidos acuosos

- Orales
- Oftálmicos
- Inyectables

Validación de Procesos de Manufactura

Metodología para la evaluación



Validación de Procesos de Manufactura

¿Cómo se inserta la Validación en los Registros Sanitarios?





**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE