

PREGUNTAS REUNION CON LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

Área Técnica: Laboratorio Nacional de Control

N°	Pregunta	Respuesta
1.	<i>¿Se pedirá al MINSAL que corrija errores de tipeo en el DS 03/10 Ej. Estándar primario? Lo escrito es lo que vale.</i>	Efectivamente se efectuó una reunión con profesionales del MINSAL donde se acordó corregir, específicamente el Art 32 numeral 2, intercalando entre las palabras “estándar primario de referencia” la palabra “o” debiendo quedar: <u>estándar primario o de referencia</u>
2.	<i>¿Para biotecnológicos, la base de datos relacionada con exclusiones de control de calidad local, servirá para definir una exclusión total de este análisis para todos los lotes que se importen? ¿Cuál sería el plazo para una resolución de exclusión?</i>	A la base de datos servirá para definir si corresponde la exclusión total o parcial del control de calidad, de un lote en particular. La solicitud de exclusión debe presentarse para cada importación del producto que se pretende excluir, ya que la evaluación de los datos históricos y antecedentes que acompañan la solicitud se hará caso a caso. La resolución de exclusión se elaborará dentro del tiempo normal de trámites del ISP.
3.	<i>Cuando se refiere a frecuencia de muestreo para control de serie ¿puede especificar a qué se refiere? ¿Cantidad de muestras?</i>	De acuerdo a la consistencia de los datos históricos de un producto y los antecedentes que acompañan la solicitud de control de serie de un lote en particular, el <u>control de serie analítico</u> no será efectuado a todos los lotes del producto sino de acuerdo a determinada frecuencia, ej. 1 lote cada 2 lotes; 1 lote cada 3 lotes, etc. Esta frecuencia será determinada para cada producto en particular. La cantidad de muestra será la indicada en el Art.185 del DS 03/10.
4.	<i>¿Cuál es la definición de baja rotación y alto costo? Esto no debe quedar sujeto a interpretaciones.</i>	Baja rotación se entenderá como baja frecuencia de importación (1, 2 veces al año) y alto costo, al costo monetario del producto. El producto deberá cumplir con estas dos condiciones para solicitar la exclusión. Un ejemplo de esta situación es <u>una droga huérfana de naturaleza biotecnológica de alto costo en su producción.</u>
5.	<i>En los casos señalados en el punto anterior, ¿se podrá optar por una exclusión permanente del control de calidad y control de serie?</i>	La situación deberá ser estudiada caso a caso, para cada importación del producto, para excluir total o parcialmente de los controles, por una determinada cantidad de unidades y durante un determinado tiempo.
6.	<i>¿La eximición de control de calidad deberá solicitarse para cada importación o es definitiva?</i>	La exclusión deberá solicitarse para <u>cada importación.</u>

7.	<p><i>Para optar a exención de control de serie, ¿los antecedentes de la validación de metodología analítica, se podrá adjuntar al dossier de Registro de modo de no tener que adjuntarlos para cada solicitud de exención?</i></p>	<p>Para cada solicitud de exención se deberá acompañar la <u>metodología analítica validada empleada en la liberación del lote que se solicita, en el país fabricante</u>. Cabe señalar que la validación del método analítico varía con el tiempo debido a cambios que pueden ocurrir durante su aplicación (ej. cambios mayores en los equipos instrumentales, cambios en la calidad de los reactivos y estándares de referencia, cambios de columnas cromatográficas, cambio de analistas, otros) por lo que el método debe ser regularmente revalidado.</p>
----	---	---

Área Técnica: Biofarmacia y Bioequivalencia .

N°	Pregunta	Respuesta
1.	<p><i>Para productos inyectables y liofilizados, ¿se exigirá equivalencia farmacéutica u otra?</i></p>	<p>No. Si se trata de producto de este tipo, se asume que independiente de la equivalencia farmacéutica, el producto se encuentra 100% disponible para ejercer su efecto farmacológico. Esta ha sido una pregunta recurrente de profesionales médicos de la red asistencial.</p>
2.	<p><i>Los productos que no demuestren BE, ¿deben expresamente solicitar su cancelación ante el ISP?</i></p>	<p>Sí, para evitar el levantamiento de sumarios sanitarios y la aplicación de multa por no cumplimiento con la demostración de EQT</p>
3.	<p><i>¿Qué pasará con un producto que, estando comercializado y debiendo presentar estudios de BE, se caducará su registro al 30 de enero del 2012, por no tener hecho el estudio? ¿Qué sucederá con un producto fabricado y comercializado antes de esta fecha?</i></p>	<p>Sumario sanitario, lo que sucederá posteriormente, es materia de consulta al equipo jurídico.</p>
4.	<p><i>¿Estarán disponibles en el dominio del ISP los estudios que acrediten bioequivalencia respecto del comparador?</i></p>	<p>Los estudios se devuelven al laboratorio que presentó los antecedentes. Se podría estudiar la posibilidad de publicar un resumen del mismo, dado lo extenso de los dossiers de bioequivalencia.</p>
5.	<p><i>Alcances del acuerdo con ANVISA sobre el reconocimiento de productos BE autorizados en Brasil.</i></p>	<p>El acuerdo es dentro del marco general de acciones de ANAMED, en donde la bioequivalencia es una parte. Respecto de la bioequivalencia, se reiteraron los acuerdos que no estaban formalizados como:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reconocimiento de centros de estudios de BE por ANVISA -Pasantías de profesionales Chile y Brasil -Reconocimiento de estudios de bioequivalencia en centros autorizados o reconocidos por ANVISA -Acceso directo a la información sobre centros auditados periódicamente por ANVISA

Área Técnica: Farmacovigilancia .

Para un mejor manejo de las respuestas, las preguntas se agruparon en torno a los temas que trataron.

N°	Pregunta (por tema)	Respuesta
1.	<i>¿En el caso de los informes periódicos de seguridad, se presentan sólo cuando sufren modificaciones?</i>	Los plazos de presentación de PSUR a la autoridad regulatoria se basan en recomendaciones internacionales, que establecen periodos de acuerdo al tiempo que el principio activo ha estado en el mercado mundial. Menos de 2 años: cada 6 meses Más de 2 años y menos de 5 años: cada 1 año Más de 5 años: cada 5 años.
2.	<i>¿Cuál es la periodicidad de sometimiento de los PSUR al ISP?</i>	Hay grupos de productos cuyos plazos corren a partir de la fecha de su registro, independiente de su tiempo de vida en el mercado mundial; ellos son: productos biotecnológicos, principios activos introducidos por primera vez al mercado chileno, productos de estrecho margen terapéutico; además, cualquier producto que el ISP decida someter a dicho requisito.
3.	<i>Para PSUR, ¿será plazo válido su envío/notificación a FV-ISP siguiendo los plazos establecidos internacionalmente, i.e. un año?</i>	El tema será tratado en forma más extensa en la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria.
4	<i>Si una droguería o laboratorio tiene FV a nivel internacional, particularmente lo que se refiere a información de seguridad/eficacia y beneficio/riesgo; ¿se exigirá que también esto se lleve a nivel local?</i>	Sí debe implementarse un programa de FV local para todos los productos comercializados en Chile. Debe incluir detección de RAM locales, y evaluación beneficio/riesgo de acuerdo a realidad local (debido a que Chile presenta particularidades respecto a características poblacionales, perfil de prescripción de los profesionales sanitarios, indicaciones aprobadas, etc)
5	<i>Para productos importados, ¿la obligatoriedad de reportar es sólo de los Reacciones adversas locales? ¿O también se deben reportar las que ocurran fuera del país?</i>	Los reportes nacionales deben notificarse individualmente y luego consolidarse en los PSUR. Los reportes internacionales sólo deben incluirse en los PSUR. El tema será tratado en forma más extensa en la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para la Industria.
6	<i>¿Cuáles son los requerimientos de procedimientos y personal para implementar la farmacovigilancia?</i>	El personal dependerá de la complejidad, tamaño y recursos de la industria, pero al menos debiera considerarse que sea un profesional de la salud, capacitado específicamente en farmacovigilancia y con parte o la totalidad de su jornada destinada exclusivamente a estas labores. Los procedimientos que se deben contemplar son los especificados en el DS-3/10, es decir, recepción registro y envío de notificaciones al ISP, evaluación del perfil de seguridad de los productos, elaboración de PSUR, y diseño, aplicación y evaluación de planes de manejo de riesgos de los productos que lo requieran.
7	<i>¿Para los productos genéricos, habrá una pauta especial?</i>	Para los productos genéricos no habrá ningún trato diferenciado respecto de los productos comercializados bajo un nombre de fantasía.

Área Técnica: Fiscalización

N°	Pregunta	Respuesta
1.	<p>Para productos comparadores se está solicitando reporte de validación de procesos de manufactura siguiendo los requerimientos publicados en la página web. Al respecto, y acorde con la presentación, quisiera hacer dos preguntas:</p> <p>1.- ¿La información será devuelta al titular?</p>	Efectivamente, así es.
2.	<p>2.- El listado publicado en la página web corresponde a un <u>check list</u> de <u>inspección</u>, lo que resulta difícil de traducir en un documento de registro. ¿Podría aceptarse los reportes de validación presentados en agencias de referencia?</p>	Si el reporte da cuenta de la validación que se exige, si es posible.
3.	<p>Sobre el Art. 122°, ¿Es opcional para un laboratorio de producción que tiene actualmente droguerías, cambiar su autorización sanitaria a "Ampliación de Planta"? ¿Es posible mantenerlos como droguerías?</p>	El artículo señala: Los Laboratorios Farmacéuticos de Producción podrán externalizar. Por tanto es optativo.
4	<p>Droguería: ¿Puede tener una farmacia propia pero dirigida por el mismo profesional DT?</p>	Las farmacias de droguerías las autoriza el SEREMI, sin embargo, correspondería un profesional diferente.
5	<p>Dado que existe un decreto propio para droguerías, éste dice que pueden importar productos terminados. ¿Este decreto estaría por sobre el D.S N°3?</p>	En el artículo 97° y 95° se señala que las droguerías pueden importar productos terminados, independiente que también lo señala el Código Sanitario.
6	<p>¿Un laboratorio farmacéutico acondicionador podrá intervenir en el envase primario, por ejemplo sobre-etiquetado de ampollas o frascos ampolla?</p>	Los laboratorios acondicionadores realizarán las actividades que correspondan al tipo de área, para el caso de ampollas o frascos ampollas, se debe evaluar caso a caso.
7	<p>Art. 196°: Este artículo confirmaría que una Droguería podría contar con recintos aprobados en diferentes ciudades del país y expender al público sus productos?</p>	Sí, de acuerdo a la legislación vigente, los SEREMI son las autoridades competentes.
8	<p>¿Qué pasa con el hecho que las Droguerías en el D.S. N°3, se excluye de importar productos farmacéuticos?, porque una cosa es interpretar y la otra es lo que dice el decreto. En el Código Sanitario, sin embargo, si figura. ¿Qué se hace con esta incongruencia?</p>	Las droguerías pueden importar productos farmacéuticos terminados. (ver Art. 95°, Art. 97°)
9	<p>En caso de notificación de reclamo por calidad de producto: ¿Se tendrá en consideración tipo de reclamo, N° de veces recibido igual reclamo, N° de lotes con igual problema, empresa, etc., antes de iniciar investigación?</p>	Si, para la investigación de causa raíz es importante el antecedente de N° de veces (reclamos reiterados). Todos los reclamos deben ser notificados e investigados por el titular.
10	<p>¿Un reclamo por calidad tiene causal inmediata para iniciar investigación?</p>	Siempre se debe investigar, la primera investigación a realizar es determinar si cumple con especificaciones.

11	¿Tiene el I.S.P. alguna guía referente a los Registros de Mantenimiento de la cadena de frío y especificaciones de los equipos a utilizar en ella? (Para productos farmacéuticos biológicos terminados).	Se está preparando una Guía de Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento.
12	La mayoría de los Laboratorios Farmacéuticos cuenta con 150 a 400 registros vigentes como promedio. Según la nueva normativa hay que realizar la validación del proceso de manufactura a todos. Esto implica un fuerte costo en recursos humanos, equipos y sobre todo <u>mucho tiempo</u> . ¿La autoridad tiene establecido el plazo que se requiere para validar todos los productos?	Esta exigencia esta desde el año 1999, por tanto no hay nuevos plazos.
13	¿Habrá extensión de plazos en consideración a la realidad de la mayoría de los laboratorios?, sin considerar los productos que ingresarán a registro.	No está considerado.
14	En relación a la Certificación GMP o GLP: ¿Se alargará en 1 año las certificaciones otorgadas y vigentes actualmente?	Los plazos corresponden hasta la vigencia del certificado otorgado.
15	Si es afirmativa la respuesta anterior, ¿se podrá solicitar un nuevo certificado con el nuevo vencimiento?	Cuando corresponda la fecha de renovación, igual a 3 años.
16	Como requisito se solicitará además de GMP, la Certificación de GLP. Si el laboratorio sólo cuenta actualmente con GMP, ¿darán plazo para solicitar y recibir certificación GLP?, con tal de no detener los procesos de exportación en curso.	Las GMP abarcan las GLP, por tanto para un laboratorio farmacéutico de producción solo es GMP.
17	¿Los productos con registro en Chile y que actualmente se exportan, también requieren la inscripción para exportación?	Los productos con registro vigente no requieren inscripción de exportación.
18	Necesito me aclare: ¿La droguería puede acondicionar: <ul style="list-style-type: none"> • Poner sellos • Cambiar de folleto • Reempacar productos terminados en un pack. • Ink Jet Sin necesidad de un laboratorio de Control de Calidad?	La respuesta es no, para todas las actividades señaladas.
19	Validación Art. 48° – 71°. Al avisar de la comercialización de la primera partida de un producto importado terminado, ¿Se presenta la misma documentación de validación presentada para la autorización de registro?	No, dado que la validación presentada a registro es la validación de la metodología analítica.
20	¿Se notifica al ISP la falla en la calidad de un producto farmacéutico?	Si, con frecuencia.

21	Estamos de acuerdo en que para la metodología analítica se presente la traducción de inglés a español, sin embargo, ¿podría aceptarse la presentación de validación de proceso de fabricación y estudio de estabilidad en inglés (también validación de metodología analítica)?	No
22	De acuerdo a lo establecido en el Art. 107°, los laboratorios acondicionadores y de control de calidad externo, ¿pueden dar la liberación y aprobación de sus respectivos procesos? o ¿es el titular del registro quien da la liberación final?	El titular del registro es quien libera, los otros aprueban o rechazan.
23	En la homologación, ¿Por qué no es aceptable la documentación proveniente de la FDA o EMA?	La homologación consiste en un acuerdo establecido entre las autoridades de los países.
24	En el Art. 212° se entiende autorizada la promoción de indicaciones no aprobadas, ¿Es correcta esta interpretación?	Se puede entregar a los médicos información científica: papers o estudios, que incluyan indicaciones no autorizadas, siempre y cuando no se vinculen a un registro y que el uso por los médicos en esta indicación es de su exclusiva responsabilidad por no estar avalada por el ISP.
25	¿Qué documentación se pedirá para acreditar validación de procesos a los fabricantes extranjeros?	La misma que en la validación: <ul style="list-style-type: none"> • Calificación de Equipos • Protocolos de Validación • Análisis. • Informe 40, Validación.
26	¿Habría que presentar la Validación de Procesos al importar el primer lote de un producto registrado?	Si
27	Art. 184°: En el caso de Productos Biológicos, donde el lote de fabricación es <u>uno sólo</u> , ¿una segunda importación parcial de un lote anterior debe diferenciarse? (Segundo envío de un mismo lote).	El número de lote es único.

Área Técnica: Magistrales

N°	Pregunta	Respuesta
1	Art. 25°: ¿En qué consiste el Registro Oficial de Elaboración de los Recetarios Magistrales?	Es un número correlativo ingresado en Libro foliado, autorizado por la SEREMI, que registra las fórmulas elaboradas (magistrales y oficinales) y otros antecedente de elaboración en un Recetario de Farmacia (POS, cálculos, especificación de materias primas, otros). Es el número reconocido como oficial por el ISP/ANAMED.
2	¿Cuál es el fin?, ¿Estadístico?, ¿Controlar las formulaciones?	Este registro permite al ISP/ANAMED controlar el producto elaborado. La cantidad y variedad de los productos que se elaboran, facilita la trazabilidad y fiscalización del cumplimiento al DS 79 en cuanto al

	producto (tipo y cantidad de preparados que se elaboran, uso de sustancias permitidas, calidad de materias primas, detección de medicamentos falsificados etc.)
--	---

Área Técnica: Importaciones.

N°	Pregunta	Respuesta
1	<i>PROCESO GENERAL DE IMPORTACIÓN Art. 98°, 99° señalan el procedimiento en detalle, se volverá a lo manual, si está escrito así, es mandatorio y debe cambiar lo que ya existe (sistema electrónico a sistema manual)</i>	La ley 18164 es de 1982, a la fecha ha habido muchos cambios en su proceso, el sistema electrónico implementado durante la vigencia del DS 1876/95 no se dejará de usar. Los procesos siguen ejecutándose a través de la Ventanilla de Comercio Exterior
2	<i>Respecto al trámite de Notificación de la Exportación, ¿qué pasa si no está listo el 26 de Dic de 2011?, ¿qué hará el ISP para no impedir la salida de mercancías?</i>	El Flujo ya está diseñado y listo para hacer un piloto, el ISP asegura que estará en plenas funciones el 26 de Dic. Para capacitar en torno a este nuevo proceso se les invita a un taller para el día 19 de diciembre en dependencias del ISP
3	<i>¿Cómo funciona el proceso de internación de mercancías?</i>	No presenta cambios, se mantiene tal cual, revisar la página web del ISP o consultar vía OIRS (no es materia de la reunión)
4	<i>Art. 53, no podrán someterse al procedimiento simplificado de registro, cuando se trata de casos de IND, información no divulgada. Artículo ilegal en Contraloría.</i>	(Excepción Bolar) La ley de Propiedad Industrial y la normativa sanitaria señalan que la protección por IND es de 5 años, después de ese plazo: 5 años 1 día, se pueden otorgar registros. El DS 3, no puede ir en contra de otras normas, obligando a ingresar la solicitud o someter después de los 5 años, ya que eso amplía el plazo de protección, debido a que a los 5 años se sumaría el tiempo de evaluación y otorgamiento de registro, por lo que el ISP buscará los mecanismos para permitir el ingreso de solicitudes de registro antes del vencimiento de la protección, y que el registro se otorgue después del vencimiento del plazo de protección.
5	<i>Art. 211 y 212 Respecto de la difusión a médicos de documentos que incluyan Indicaciones Terapéuticas No Aprobadas.</i>	Se aclara que se puede entregar a los médicos información científica: papers o estudios, que incluyan indicaciones no autorizadas, siempre y cuando no se vinculen a un registro y que el uso por los médicos en esta indicación es de su exclusiva responsabilidad por no estar avalada por el ISP.

Área Técnica: Registro

N°	Pregunta	Respuesta
1	<i>Si un fabricante extranjero, tiene dos plantas en el mismo país, implica dos fabricantes?</i>	Si, implica dos fabricantes y dos registros

2	<i>Las transnacionales que tienen plantas en varios países, registran por planta?</i>	Efectivamente cada planta implica un fabricante
3	<i>Registros con más de un fabricante como opera la renovación?</i>	El ISP a través de GICONA, hará la separación de los registros por fabricante y en el momento de la renovación decidirán con cual o cuales se quedan La separación de los registros por fabricante se hará sin costo para Uds. y no deben presentar ningún antecedente.
4	<i>Art 50: La resolución que será publicada en la Web contendrá la fórmula cuali-cuanti?</i>	No, solo la fórmula cualitativa
5	<i>Cuanto demorará la inscripción para productos para solo exportación?</i>	Se implementará un sistema automático a través de GICONA, pero aún no tenemos certeza de cuanto demorará, se espera que máximo un mes
6	<i>El producto importado en su envase secundario definitivo, pero que se necesita adicionarle una etiqueta, como se clasifica?</i>	Importado terminado con acondicionamiento local
7	<i>Para aquellos productos con régimen importado terminado a granel, según DS 1876/95, pero según el nuevo decreto su régimen es importado semi terminado, como se cambiaría el régimen a través del ISP</i>	Notificación sin pago de arancel
8	<i>Los productos con distintos números de registro, pero diferentes fabricantes (misma fórmula), pueden tener iguales denominaciones?</i>	Si, en este caso mantienen la denominación
9	<i>En el caso de la leyenda del rótulo, mayor información en www.ispch.cl o la obligación de agregar la fecha de fabricación en productos parenterales, se debe realizar una presentación al ISP?</i>	No, solo se incorpora y notifica
10	<i>El art 67, relacionado con las notificaciones, cuales son</i>	Cambio de razón social y todas las que se puedan automatizar casi totalmente
11	<i>Exportación, se trata de una autorización o una notificación?</i>	Es una autorización, pero con requerimientos mínimos. La limitante está en que tenga algún principio activo o excipiente prohibido en Chile por haber demostrado ser nocivo para la salud de la población
12	<i>Se otorgará un registro sanitario a un producto de recetario magistral?</i>	No, es solo una inscripción en el libro de registros que se lleva en el recetario magistral, no tiene que ver con el número de registro de productos farmacéuticos
13	<i>Un producto importado terminado con reacondicionamiento local en que categoría cabe en el artículo 29?</i>	Debe contener todo lo exigido para el importado terminado, más un convenio con un laboratorio nacional que esté autorizado para realizar el acondicionamiento local
14	<i>Art 56, dice que los certificados deben ser emitidos por la autoridad de salud del país de procedencia</i>	Puede ser del país donde se fabrica
15	<i>Art 212: Aclara alcance sobre promoción de indicaciones no autorizadas</i>	Esta promoción solo está permitida hacerla al médico, mediante la presentación de literatura científica. No implica que deban adicionarse al texto del folleto médico, para esto se debe demostrar

		científicamente la seguridad y eficacia del producto en las nuevas indicaciones. La literatura científica está disponible para todos, el médico puede prescribir un medicamento en indicaciones no autorizadas por el ISP, bajo su exclusiva responsabilidad
16	<i>Art 43, cuál será el arancel de la admisibilidad</i>	Aproximadamente ¼ del total
17	<i>No queda claro el concepto de cuestiones conexas o accesorias</i>	Implican aquellos aspectos en que el ISP puede discrepar con algún antecedente, pero no son causal de denegación de una solicitud de registro, por ejemplo denominación
18	<i>Art 83°Dudas sobre la redacción</i>	Está redactado en forma correcta, dice lo que se lee
19	<i>Sigue existiendo la importación de productos contra receta médica?</i>	Si, en las condiciones señaladas en el artículo 24
20	<i>De acuerdo al DS N°3 se podrá registrar un mismo principio activo por una misma compañía bajo dos nombres distintos?</i>	Siempre y cuando mantenga al menos un mismo principio activo y su condición de venta sea directa. (art. N°83)
21	<i>En los convenios de fabricación, se debe incluir la fórmula cuali-cuanti?. En los contratos de licencia pasa lo mismo?</i>	Si, se debe incorporar , tanto si el fabricante es nacional o extranjero En las licencias no corresponde la declaración de fórmula
22	<i>El reglamento habla de dos aranceles para el trámite de registro, favor aclarar</i>	El primer arancel, ¼ del total, corresponde a la admisibilidad, si es admisible, se paga los otros ¾ para la evaluación
23	<i>Aclarar procedimiento de exportación, plazos y costos</i>	El costo será equivalente, aproximadamente, a una modificación y los plazos aún no están fijados, pero serán automáticos dentro de lo posible
24	<i>Cuáles serán los requisitos a solicitar en el procedimiento simplificado, y cuáles serán los plazos</i>	Plazo admisibilidad: 10 días Plazo evaluación y emisión resolución: 6 meses Los Requisitos están Art 29°; Art 31°Art 32°; Art 43, Art 44; Art45; Art 46-50, Art 52
25	<i>Para transferir un registro de un producto importado, desde la titularidad del laboratorio importador al laboratorio fabricante, este último que requisitos requerirá?</i>	Los mismos requisitos del importador
26	<i>Art 56; renovación del registro, si el producto no se ha visto sometido a sanción, el único requisito de renovación (fabricación nacional) será el pago de arancel</i>	La fórmula completa y el pago del arancel
27	<i>Un fabricante por registro y también un precedente por registro?</i>	Puede ser más de un precedente por registro, pero solo un fabricante
28	<i>Es posible cambiar el fabricante de un registro sanitario, eliminando el anterior</i>	Sí, es posible
29	<i>Si el fabricante es la misma empresa, pero cambia de dirección a otra planta, en el mismo país, se puede modificar o es un nuevo registro?</i>	Se puede conservar las mismas condiciones del registro siempre que demuestren que ha habido transferencia tecnológica, de otra manera es un cambio de fabricante con todos los requisitos exigidos para dicho fabricante
30	<i>Los Rótulos se presentan como proyecto, o se debe presentar el arte?</i>	Como proyecto

31	<i>Art 75. Se puede eximir la inclusión del número de registro en envase primario?</i>	Debe justificarse, de acuerdo al tamaño del envase
32	<i>Art 74. En el rotulado ya no se exigirá la inclusión del distribuidor?</i>	Si, se debe incluir
33	<i>Se pregunta sobre automatización de varios trámites</i>	Se hará un taller explicando lo ya construido y los proyectados, fecha por definir
34	<i>Donaciones</i>	El art. N° 198 establece la autorización de las donaciones y en qué circunstancias son aplicables, este art. está relacionado con el N°21 y el N°177
35	<i>Art 39 Registro de combinación, se solicita aclarar</i>	En realidad no ha variado con respecto a los requisitos exigidos para presentar un pack, debe cumplir con el art 39 que es muy semejante al Art 37 y no puede tratarse de pack que contengan productos farmacéuticos biológicos o de síntesis química con fitofármacos o homeopáticos
36	<i>Se puede no incluir el año en el número de registro ISP?</i>	No, es necesario poner el año del inscribase o de la renovación según corresponda
37	<i>Cuáles son los requisitos para optar a comercializar un producto sin envase secundario (Art 72)</i>	El tamaño del envase para que contenga la información correspondiente al paciente y su estabilidad al estar expuesto a la luz
38	<i>Para cambio de fabricante de principio activo</i>	<p>1) <u>En la etapa de registro</u> : Si durante la etapa de desarrollo del producto terminado, se evaluó más de un fabricante de principio activo (estos proveedores de p.a. cumplen con las especificaciones de calidad y han sido validados) y existen los antecedentes necesarios que permitan respaldar que no existe incidencia significativa sobre el producto, puede incorporar más de un fabricante del p.a. al registro. En este caso los estudios de estabilidad (ya sea de estantería u “ongoing”, según sea el caso) deberán contemplar todos los fabricantes del p.a., que utilizará.</p> <p>Dependerá de su sistema de calidad el procedimiento a cumplir para que todos sus proveedores de p.a y materias primas estén validados. Y si corresponde, realizar los estudios de bioequivalencia según el nivel de cambio.</p> <p>2) <u>Producto registrado</u>: El cambio de fabricante del principio activo corresponde a una solicitud de modificación de registro, deberá presentar los antecedentes necesarios que permitan respaldar que no existe incidencia significativa sobre el producto terminado, de no existir estos antecedentes deberá presentar los estudios de estabilidad que den cuenta del nuevo p.a.</p>