

Fecha de actualización: 16/10/2025

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO FORMULARIO F-CF 01: MÓDULO 3 CALIDAD FARMACÉUTICA

PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL MÓDULO 3 DE CALIDAD FARMACÉUTICA.

<u>IMPORTANTE:</u> LA COMPLETITUD Y VERACIDAD DE TODOS LOS ANTECEDENTES QUE DEBEN INCLUIRSE EN ESTE FORMULARIO ES RESPONSABILIDAD DEL SOLICITANTE, EN CASO CONTRARIO SE APLICARÁ LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 210 DEL CÓDIGO PENAL.

EL DIRECTOR TÉCNICO DEBE FIRMAR ESTE FORMULARIO OBLIGATORIAMENTE, SERÁ DEVUELTO SI NO CUMPLE CON ESE REQUISITO.

El correcto ingreso de la información solicitada en este formulario es imprescindible para la evaluación y condición para responder en el menor plazo posible. La indicación en las casillas "ver Anexo" no es apropiada y solo entorpece la evaluación. Los anexos se consideran solo como información complementaria.

Ante cualquier duda sobre la completitud de este formulario, consultar el instructivo correspondiente disponible en la página web.

Este formulario no reemplaza la presentación de los antecedentes del módulo 3 de calidad del formato CTD.

Los requerimientos de este formulario corresponden a elementos mínimos para demostrar el cumplimiento de los aspectos de calidad del producto farmacéutico en evaluación, basándose en la regulación vigente.

1. INFORMACIÓN GENERAL

Campos obligatorios comunes a todo tipo de solicitud

Dirección Técnica/Responsable Técnico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Nombre Apellido paterno Apellido materno

Referencia admisibilidad: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Fecha de actualización: 16/10/2025

2. Principio Activo (CTD 3.2.S)

Fabricante:	Razón social: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
¿Cuenta con certificado de	□ Sí
idoneidad? (Documento de	□ No
carácter no obligatorio)	Código de certificado: Haga clic o pulse aquí para escribir
	texto.
Especificaciones y metodología ana	ılítica
Indicar si las especificaciones del	☐ Monografía farmacopeica vigente (indicar cuál): Haga clic
principio activo se basan en:	o pulse aquí para escribir texto.
	□Especificaciones <i>in-house</i> /método propio.
En caso de ser in-house/método	☐Cumple con los tipos de ensayos mínimos exigibles según
propio, se debe presentar	ICH Q6A.
evidencia del cumplimiento de	☐Presenta justificación de especificaciones.
los siguientes requisitos	
Evaluación de nitrosaminas	☐Demuestra cumplimiento de límites establecidos por la
	normativa vigente.
	☐ No aplica
Metodología analítica	☐ Metodología analítica cuenta con descripción de todos los
	ensayos presentes en especificaciones de principio activo.
Certificado de Análisis	☐Cumple con las especificaciones propuestas.
	Indicar N° de lote: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
Observaciones:	

Producto semielaborado (Cuando aplique)

Fabricante:	Razón social: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
Documentos de respaldo de	Presentar lo siguiente:
semielaborado:	- Certificado BPM de fabricante con alcance de la etapa de
	fabricación.
	- Fórmula cuali-cuantitiativa.
	- Especificaciones de los excipientes.
	- Certificado de análisis del semielaborado.
Observaciones:	

Fecha de actualización: 16/10/2025

3. Producto farmacéutico terminado (CTD 3.2.P)

3.2.P.1 Descripción y composición

Documento de respaldo de fórmula cuali-cuantitativa:		 ☐ Certificado de Registro Sanitario para Exportación. ☐ Certificado de Producto Farmacéutico (CPP). ☐ Certificado de Libre Venta (CLV). ☐ Convenio de fabricación. ☐ Resolución de inscripción de registro sanitario en país de alta vigilancia (Registro acelerado). ☐ Declaración de fórmula cuali-cuantitativa (Productos de fabricación nacional). 				
ción que debe co	ontener		Contiene fórn	านla cuali-cเ	uantitativa.	
el documento declarado en la fila anterior		 □ El fabricante del producto indicado en el documento legal corresponde al fabricante declarado en la solicitud y establecido en el certificado BPM o documento equivalente. Código de documento: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. Agencia y país que emite documento: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. □ Certificado vigente al momento de la solicitud -Documento vigente hasta: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 				
cuali-cuantitati	va del prod	ucto	farmacéutico)		
Componente	unidad o	de	Función	Grado técnico	Referencia de especificaciones	
						-
]
Consideraciones de la fórmula cuali-cuantitativa del producto farmacéutico		Aplica indicar equivalencia entre principio activo y su base/sal/solvato: Incluir cálculo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. ¿Se utiliza y justifica el exceso de API? Indicar porcentaje: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.				
	cuali-cuantitativa cuali-cuantitativa cuali-cuantitativa cuali-cuantitativa cuali-cuantitativa cuali-cuantitativa cuali-cuantitativa cuali-cuantitativa del proponente cuantitativa del proponente	cuali-cuantitativa: ción que debe contener nento declarado en la fila cuali-cuantitativa del prod Cantidad, unidad o medida raciones de la fórmula antitativa del producto	cuali-cuantitativa: C	cuali-cuantitativa: Certificado de Certificado de Certificado de Certificado de Convenio de feresolución de alta vigilancia (ReDeclaración de fabricación nacional Otros. Ción que debe contener nento declarado en la fila Contiene fórnum El fabricante de corresponde al establecido en el Código de docutexto. Agencia y país de aquí para escribinación de corresponde al establecido en el Código de docutexto. Componente unidad de Función medida Componente unidad de medida Cantidad, con unidad de medida Aplica indicar de base/sal/solvato Incluir cálculo: Haga clic o pulse de certificado de Convenido de fabricación nacional de base/sal/solvato Incluir cálculo: Haga clic o pulse de Certificado de la fórmula de producto utico	Certificado de Registro Sa Certificado de Producto F Certificado de Libre Vent Convenio de fabricación. Resolución de inscripción alta vigilancia (Registro acelu Declaración de fórmula of fabricación nacional). Otros. Contiene fórmula cualication de corresponde al fabricante del producto corresponde al fabricante establecido en el certificado - Código de documento: Hagtexto. Agencia y país que emite daquí para escribir texto. Certificado vigente al mo - Documento vigente hasta: escribir texto. Certificado vigente al mo - Documento vigente hasta: escribir texto. Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Grado técnico Componente Cantidad, con unidad de medida Función Cantidad, con unidad de medida Función Cantidad, con unidad de medida Función Cantidad, con unidad de medida Cantidad, con unidad de medida Cantidad, con unidad de medida Ca	Certificado de Registro Sanitario para Exportació Certificado de Producto Farmacéutico (CPP). Certificado de Libre Venta (CLV). Convenio de fabricación. Resolución de inscripción de registro sanitario en alta vigilancia (Registro acelerado). Declaración de fórmula cuali-cuantitativa (Produfabricación nacional). Otros. Contiene fórmula cuali-cuantitativa. El fabricante del producto indicado en el docume corresponde al fabricante declarado en la so establecido en el certificado BPM o documento equ - Código de documento: Haga clic o pulse aquí para texto Agencia y país que emite documento: Haga clic o paquí para escribir texto. Certificado vigente al momento de la solicitud - Documento vigente hasta: Haga clic o pulse aquí pescribir texto. Cuali-cuantitativa del producto farmacéutico Grado Referencia de especificaciones Referencia de especificaciones Aplica indicar equivalencia entre principio acti base/sal/solvato: Incluir cálculo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. Laga cl

	Formulario F-CF 01 Versión 0 Fecha de actualización: 16/10/2025
Gobierno de Chile	Posee componente(s) de ajuste para la forma farmacéutica Indicar excipiente: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Posee excipientes para ajuste de pH. Indicar excipientes: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Declarar excipientes de tipo almidón/derivados: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	¿Los colorantes cumplen con Norma técnica 130 MINSAL? Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	¿La forma farmacéutica contiene tinta de impresión?: Indicar composición: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Señalar materia(s) prima(s) utilizada(s) y posteriormente eliminada(s) en el proceso: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Señalar gas inerte utilizado en el proceso de envasado primario: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
Observaciones:	

3.2.P.2 Desarrollo farmacéutico

Desarrollo farmacéutico	☐Se presenta desarrollo farmacéutico.
Observaciones:	

3.2.P.3 Proceso de fabricación

Para acreditar el fabricante del producto granel, envasador y/o terminado se presenta:	 ☐ Certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM). ☐ Certificado de autorización para el funcionamiento de la planta de producción. ☐ Constancia de cumplimiento de las BPM. ☐ Certificado de Producto Farmacéutico (CPP).
Información que debe contener	☐ El fabricante indicado en el certificado corresponde al
el documento declarado en la fila	fabricante declarado en la solicitud.
anterior	Razón social: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Dirección:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Código de documento: Haga clic o pulse aquí para escribir
	texto.

	Version
Gobierno de Chille	Fecha de actualización: 16/10/2025
	- Agencia y país que emite documento: Haga clic o pulse aquí
	para escribir texto.
	☐ Certificado vigente al momento de la solicitud.
	-Documento vigente hasta: Haga clic o pulse aquí para
	escribir texto.
	☐ Autorización para la etapa de fabricación.
Diagrama de flujo del proceso	¿Es coherente el diagrama de flujo con la formulación? Haga
	clic o pulse aquí para escribir texto.
Validación del proceso	Indicar lotes, tamaño y fecha de fabricación: Haga clic o pulse
	aquí para escribir texto.
Observaciones:	

3.2.P.4 Control de excipientes

Especificaciones y metodología ana	alítica		
Indicar las especificaciones de los e	excipientes:		
Componentes de la forma farmace	éutica:		
Excipiente		Referencia de especificaciones	
Componentes del recubrimiento, o	cápsula y/o t	inta de impresión, entre otros:	
☐ Recubrimiento			
☐ Cápsula			
☐ Tinta de impresión			
☐ Otro: Indicar			
Excipiente		Referencia de especificaciones	
Evidencia del cumplimiento de		cipientes con referencia farmacopeica, presenta	
los requisitos para excipientes	excipientes especificaciones que cumplen con una monografí farmacopeica reconocida en Chile.		
		ca reconocida en cime. ipientes con referencia <i>in-house</i> /método propio,	
		specificaciones que cumplen con los tipos de	
		ínimos exigibles (por ejemplo: documentos de	
		EMA, TGA, Información general de las	
	farmacopea	•	



Gobierno de Chile	Fecha de actualización: 16/10/2025
	☐ Para excipientes con referencia <i>in-house</i> /método propio, presenta justificación de especificaciones.
Metodología analítica	$\hfill \square$ Se presenta metodología analítica de todos los excipientes.
Formulación cuenta con excipientes de origen animal	☐ Presenta certificado de ausencia de precursores TSE/BSE.
Observaciones:	

3.2.P.5 Control del producto terminado

	,
Especificaciones	 □ Presenta especificaciones en formato institucional (ISP). □ Presenta especificaciones emitidas por el fabricante del producto. Señalar una opción o más: □ Ensayos contemplados cumplen con guía de especificaciones de producto terminado (EPT). □ Monografía farmacopeica vigente (indicar cuál): Haga clic o pulse aquí para escribir texto. □ Especificaciones in-house/método propio, que cumplen con los capítulos generales farmacopeicos. □ Presenta justificación de especificaciones. □ Presenta justificación de límites de impurezas: □ Aplica □ No aplica
Metodología analítica	 □ Presenta metodología analítica de origen. □ Presenta metodología en español. Indicar código/versión: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. □ La metodología analítica en español es trazable a los ensayos indicados en la EPT.
Validación/verificación de la metodología analítica	Para cada ensayo debe indicar: Ensayo/método/Código: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. Parámetros de desempeño de validación: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
Observaciones:	

Fecha de actualización: 16/10/2025

3.2.P.6 Materiales o estándares de referencia:

Estándar de referencia	☐ Estándar de referencia farmacopeico.
	☐ Estándar de referencia <i>in-house</i> /método propio.
	Indicar N° lote del certificado presentado: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
	Para estándar <i>in-house</i> /método propio ¿Adjunta elucidación
	estructural? Indicar ensayos: Haga clic o pulse aquí para
	escribir texto.
Estándar de trabajo	☐ Certificado de análisis, Indicar N° lote: Haga clic o pulse
	aquí para escribir texto.
	☐ ¿Se encuentra trazado al estándar de referencia?:
	☐ ¿Adjunta registro grafico comparativo entre estándar de
	referencia y de trabajo?
Observaciones:	
_	

3.2.P.7 Sistema envase cierre

Envase primario	
Envase secundario	
Accesorios	
Descripción armonizada	
Observaciones:	

3.2.P.8 Estabilidad

Estabilidad vida útil	
Lotes presentados	Código de lote 1; Fecha de fabricación.
	Código de lote 2; Fecha de fabricación.
	Código de lote 3; Fecha de fabricación.
Fabricante de principio activo	
Fabricante de producto	
terminado	
Fórmula	
Tipo y material de envase	
primario	
Condiciones de	☐ Condiciones de Estantería (largo plazo): Haga clic o pulse
almacenamiento	aquí para escribir texto.
	☐ Condiciones Intermedias: Haga clic o pulse aquí para
	escribir texto.
	☐ Condiciones Aceleradas: Haga clic o pulse aquí para
	escribir texto.
Frecuencia presentada en	
meses	



Fecha: ____/_____.

Gobierno de Chile	Fecha de actualización: 16/10/2025	
Periodo de eficacia solicitado		
Observaciones:		
Estabilidad en uso		
Lotes presentados	Código de lote 1; Fecha de fabricación.	
	Código de lote 2; Fecha de fabricación.	
	Código de lote 3; Fecha de fabricación.	
Fabricante de principio activo		
Fabricante de producto		
terminado		
Fórmula		
Tipo y material de envase		
primario		
Condiciones de reconstitución		
Condiciones dilución		
Condiciones para el producto una		
vez abierto		
Frecuencia presentada en meses		
Periodo de eficacia solicitado		
Observaciones:		
Compromiso del director técnico y representante legal: 1 Declaro bajo juramento que los datos suministrados en el presente formulario, así como los antecedentes acompañados, son verdaderos e íntegros. 2Estoy en conocimiento de lo dispuesto en el artículo 210 del código penal, que indica que: "el que ante la autoridad o sus agentes perjurare o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimos a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales."		
Declara notificación por correo electrónico:		
Sí No Correos:		
Firma Director Técnico/ Representante Legal		