	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA	Fecha de actualización: 29-01-2020
	NOTA TECNICA N°8 Versión 2	

Directrices para la presentación y evaluación de especificaciones de producto terminado.

Contexto:

El Subdepartamento de Biofarmacia y equivalencia terapéutica, Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica se ha visto en la necesidad de levantar la siguiente nota técnica, dando a conocer las pautas de evaluación respecto a la emisión de especificaciones de producto terminado (EPT) para fármacos no biológicos.

Cabe destacar que las EPT es un documento oficial en Chile, emitido a través de una resolución y que establece las pruebas de calidad que el producto debe cumplir durante su vida útil o periodo de eficacia. (art 32 y art 48 del D.S. N°3)

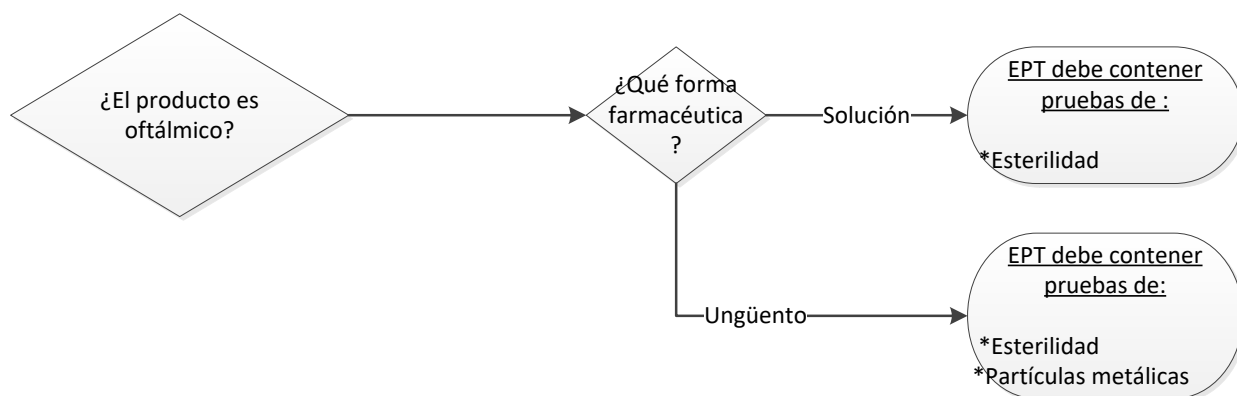
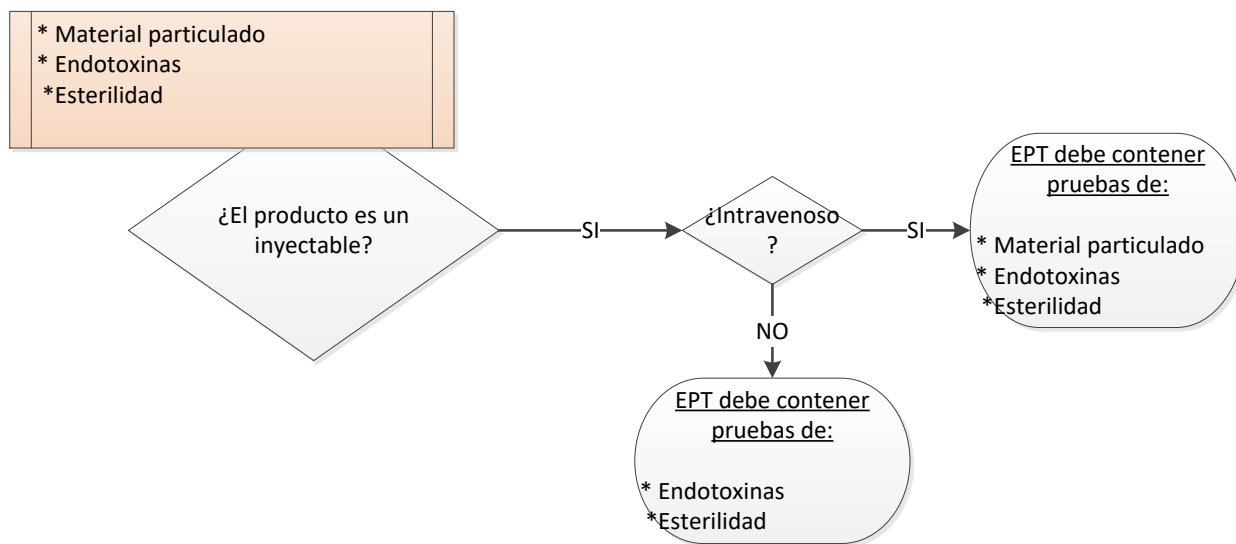
La "guía de especificaciones de producto farmacéutico terminado" vigente desde el año 2005, mediante la resolución exenta 12166 establece las pruebas que deben contener la EPT de acuerdo al tipo de forma farmacéutica. Por otro lado, el D.S. N°3 en su articulado 33, señala que el ISP deberá ceñirse a las normas contenidas en las farmacopeas oficiales.

Pautas de evaluación para aquellas pruebas que generan mayores correcciones:

1.- Toda EPT debe contener los siguientes puntos de evaluación:

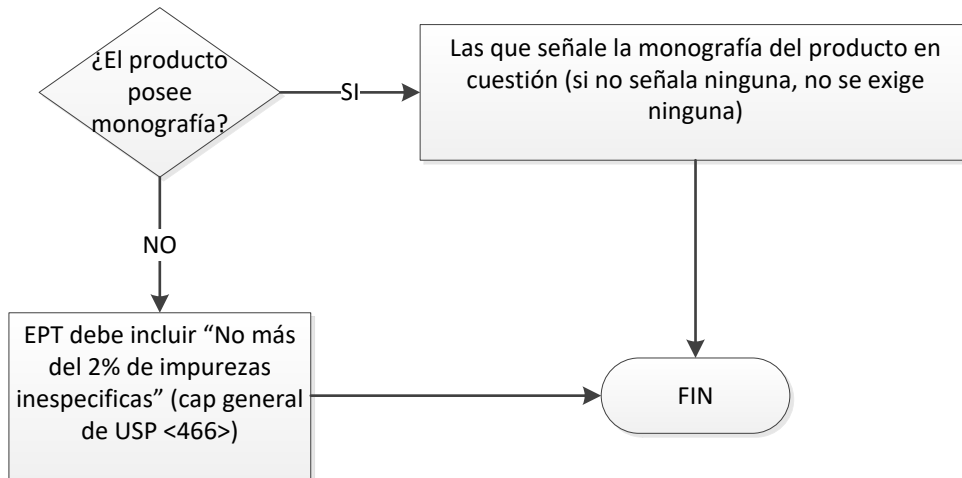
- ✓ Descripción / características organolépticas
- ✓ Identidad
- ✓ Valoración
- ✓ Tipo y material de envase

2.- A menos de que la monografía del producto en particular señale otra cosa, la EPT debe contener las siguientes evaluaciones de acuerdo a los siguientes esquemas:

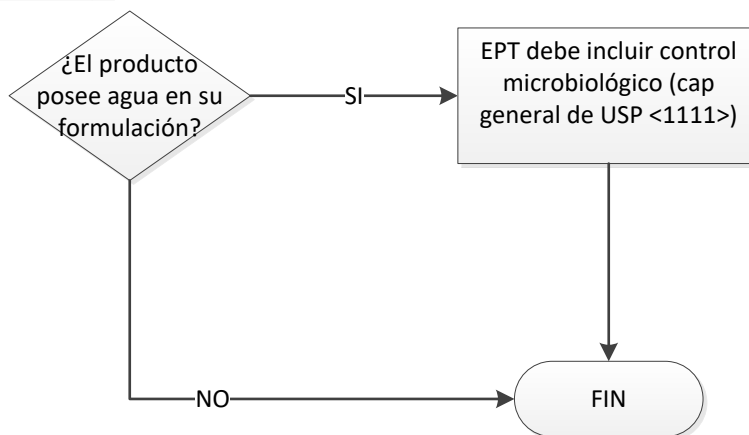


NOTA TECNICA N°8
Versión 2

Sust Relacionadas

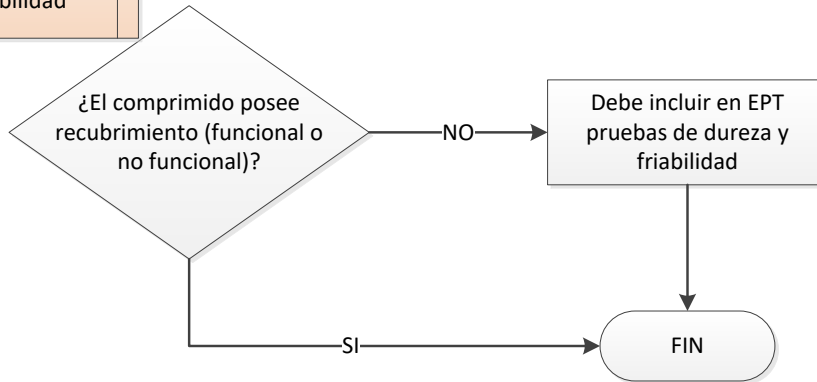


Control microbiológico

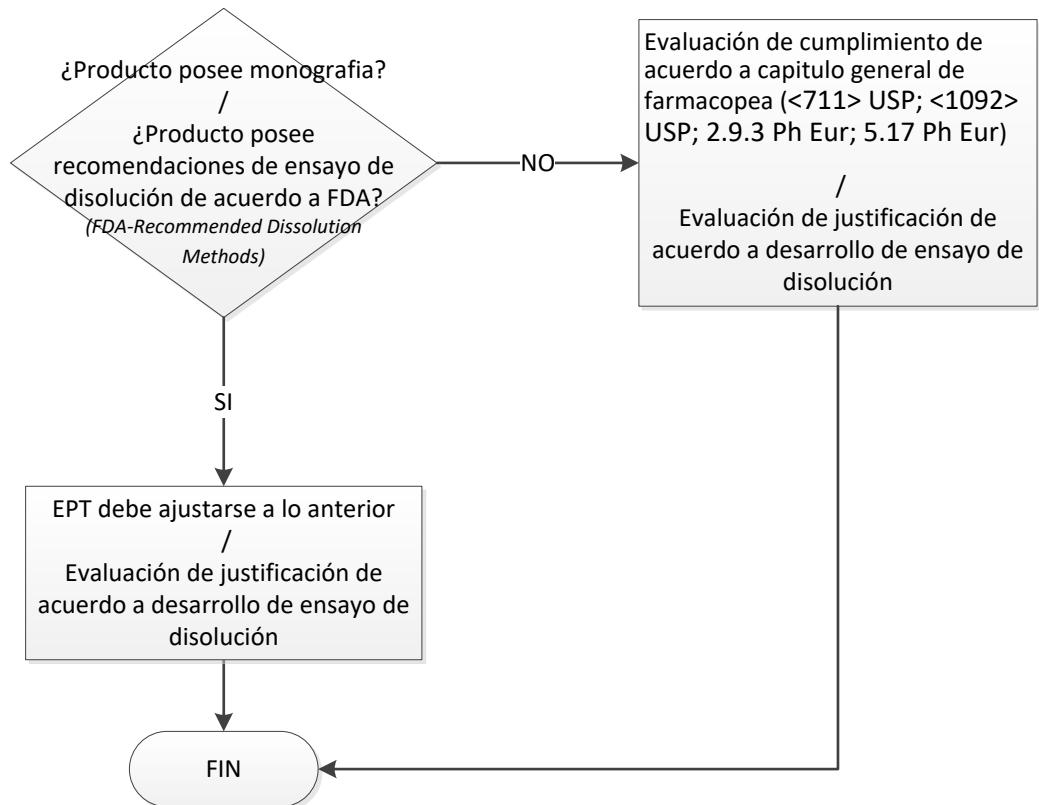


NOTA TECNICA N°8
Versión 2

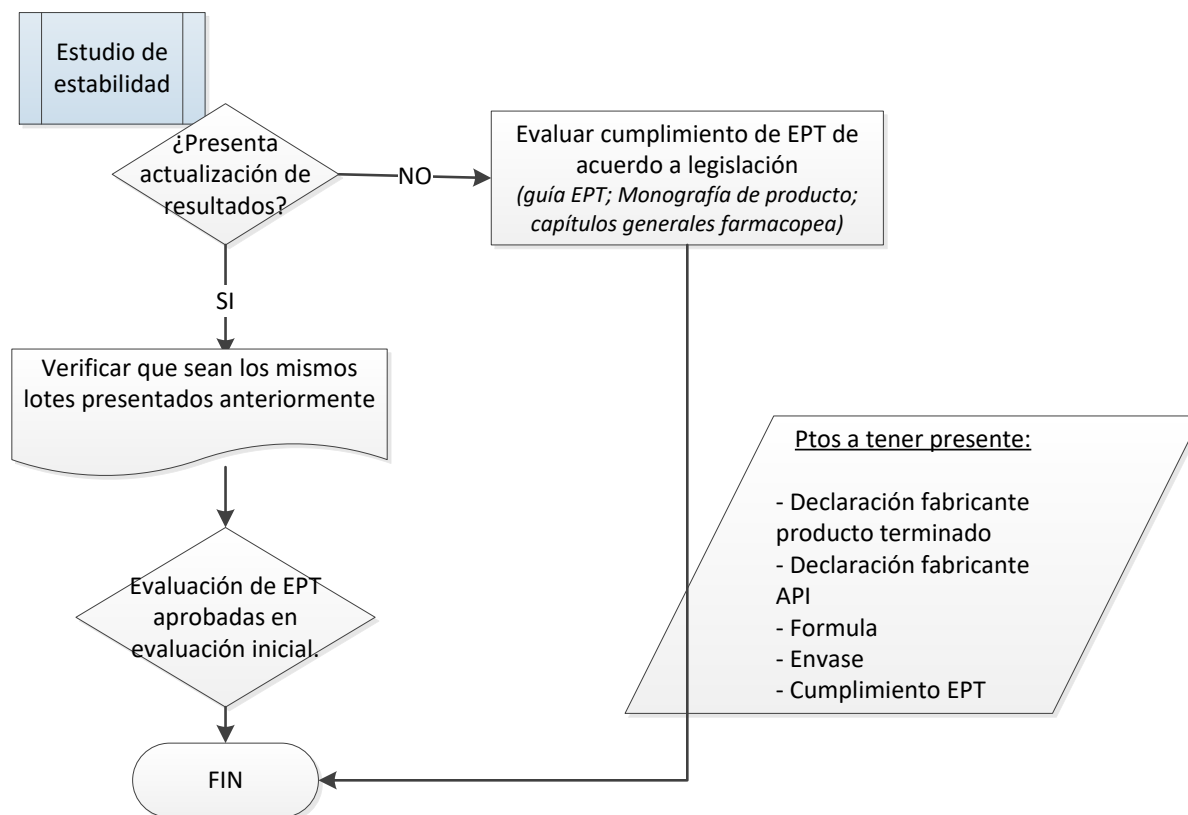
Dureza y friabilidad



Ensayo de disolución




3.- Evaluación de estudio de estabilidad respecto al cumplimiento de EPT



Los puntos anteriores corresponden también a la pauta de evaluación de las modificaciones posteriores a la obtención del registro sanitario y en donde el titular deberá velar por el cumplimiento del articulado 71 del D.S. 3.

"(...) todo titular de registro sanitario estará obligado a (...) Mantener actualizado el registro sanitario, con arreglo al estado de la ciencia y la técnica, especialmente en relación a los métodos de control de calidad, así como a la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica."

	<p>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA</p>	<p>Fecha de actualización: 29-01-2020</p>
<p>NOTA TECNICA N°8 Versión 2</p>		

4.- Se recuerda a los titulares de registro que la EPT resuelta por este instituto es un documento oficial y legal, el cual es resuelto en base a la "guía de especificaciones de producto farmacéutico terminado" vigente desde el año 2005; monografía farmacopéica de producto terminado (cuando proceda) y capítulos generales de farmacopeas reconocidas de acuerdo a lo descrito en D.S. 3.


Dicho lo anterior todas aquellas pruebas no exigidas por esta institución y que el titular por una u otra razón las incorpore en este documento, deberán ser realizadas en toda la vida útil del producto.

Considerando lo anterior, y teniendo en cuenta de que la EPT no debe indicar el dónde se realizan los controles, sino sus especificaciones y cumplimiento; se establece que no se aceptará la inclusión de asteriscos en las especificaciones de producto terminado EPT), aprobadas en el registro sanitario, ni en sus modificaciones posteriores. En cualquier otro caso, en donde el titular tenga impedimento en realizar localmente alguna de las pruebas oficiadas en el anexo EPT, deberán solicitar la exención de control de calidad local, siguiendo las directrices del articulado 187 del D.S.3

Así, solo se podrá señalar cuándo un control exigido por esta autoridad se trata de un control de proceso.

Se recuerda a los usuarios del formato establecido para la hoja de especificaciones de producto terminado.



	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA	Fecha de actualización: 29-01-2020
	NOTA TECNICA N°8 Versión 2	

CONTROL DE CAMBIOS			
DE	A	FECHA	CAMBIO EFECTUADO
-	Versión 1.0	30-05-2019	Creación del documento
Versión 1.0	Versión 2.0	29-01-2020	Modificación en concordancia con Nota Técnica <i>“Armonización de especificaciones de producto terminado y controles en origen”</i>