Infligent is section of the configuration of present the presentation of present the presentation of present the configuration of present to depend the configuration of present to depend to the configuration of present to the configuration of the configuration	guía se refie na ADF. Lo ue no cambia guía se refie na ADF. Lo vas que no DS 3 2010. E mos acerca de era su registr uctos ación / ss materia de tipos de meopático, someterán a eben contar ISP en a, potencia. o en casos co
Accordance and the contraction of the contraction o	guía se refie na ADF. Lo ue no cambia guía se refie na ADF. Lo vas que no DS 3 2010. E mos acerca de era su registr uctos ación / ss materia de tipos de meopático, someterán a eben contar ISP en a, potencia. o en casos co
Supposed to all profits of profits of introductions 23. Descriptions confirmed que error publication communication of the control field (2022). Profit of the control field (2022) and the con	guía se refie na ADF. Lo ue no cambia guía se refie na ADF. Lo vas que no DS 3 2010. E mos acerca de era su registr uctos ación / ss materia de tipos de meopático, someterán a eben contar ISP en a, potencia. o en casos co
Commonitor (an internal que etco sará publicado como uma Guia a Norma)  Para confirmar de que forma será publicado.  Stabelecco condiciones más circas que en giuna no mano ADI provinciones de activos y registrados previmentes en el plas, posible productor y registrados previmentes en la varia de que femantes en plas, posible productor y registrados previmentes en la varia de que femantes en plas, posible productor y registrados previmentes en la varia de que registrado de productor de registrados de la valgitación de la CMS.  La definición de producto femantes en la valgancia de la comencia de la valgancia de la va	guía se refie na ADF. Lo ue no cambia guía se refie na ADF. Lo vas que no DS 3 2010. E mos acerca de era su registr uctos ación / ss materia de tipos de meopático, someterán a eben contar ISP en a, potencia. o en casos co
Le immonation ( ) 3	guía se refie na ADF. Lo ue no cambia guía se refie na ADF. Lo vas que no DS 3 2010. E mos acerca de era su registr uctos ación / ss materia de tipos de meopático, someterán a eben contar ISP en a, potencia. o en casos co
Elaboration miscana para que el registro de una neva Differential de provincitos de activos y engrésidos presimente en orizos agencias de atra vigilancia y agintar proceso de productos y registratos presimente en orizos agencias de atra vigilancia y agintar proceso de productos y registratos presimente en orizos agencias de atra vigilancia y agintar proceso de productos y registratos presimente en orizos agencias de atra vigilancia y agintar proceso de contrato de non herealización de la CMATS de comento non herealización de la CMATS de la comento non herealización de la CMATS de la comento non herealización de la CMATS de la comento non herealización de la comento non herealización de la CMATS de la comento non herealización de la comento non herealización de la CMATS de la comento non herealización de la CMATS de la comento non herealización d	na ADF. Lo ue no cambia guía se refie na ADF. Lo vas que no  DS 3 2010. E mento legal: os acerca de ra su registra uctos is materia de tipos de meopático, someterán a leben contar ISF en a, potencia. o en casos co
IL Normative Nacional 33 OPS New IV  Contractive Nacional 34 OPS New IV  Contractive Nacional 35 OPS N	na ADF. Lo ue no cambia guía se refie na ADF. Lo vas que no  DS 3 2010. E mento legal: os acerca de ra su registra uctos is materia de tipos de meopático, someterán a leben contar ISF en a, potencia. o en casos co
In Normative Nacional	guía se refie na ADF. Lo vas que no DS 3 2010. E mento legal : cos acerca de rar su registr uctos ación / is materia de tipos de meopático,  someterán a eben contar ISP en a, potencia. o en casos co
Duel succide en el caso de Especialidades Farmacientos tipo ADP que cuenta non Precilificación de la OMS? Se entimo de todes o algunas y cuenta non Precilificación de la OMS? Se entimo de todes o algunas y cuenta non precilificación de la OMS?  La definición de producto farmaciento constituido por una sociación a dissi figilia debe estar contenido en la Normativa Nacional  E. Normativa Nacional  22 y 63  E. Normativa Nacional  22 y 63  E. Normativa Nacional  27 y 63  E. Normativa Nacional  28 y 63  E. Normativa Nacional  29 y 63  E. Normativa Nacional  20 7.208-209-210-2011  E. Normativa Nacional  20 7.208-209-210-2012  E. Normativa Nacional  20 7.208-209-210-2012  E. Normativa Nacional  20 7.208-209-210-2012  E. Normativa Nacional  20 7.208-209-210-2013  E. Normativa Nacional  20 7.208-209-210-2014  E. Normativa Nacional  20 7.208-209-21	na ADF. Lo vas que no DS 3 2010. E mento legal : cos acerca de rar su registru uctos ación / ss materia de tipos de meopático, someterán a eben contar ISP en a, potencia, o en casos co
Qué succès me l'acus de Expecialidades s'immaculetes sipo. Afrique cetta con Preculificación de lo MAST Se emine de totas o alignas de la cetta composition de las especialidades farmadeutica que centra composition de las especialidades farmadeutica que centra composition de las especialidades farmadeutica que centra composition de la centra composition de la centra composition de las especialidades farmadeutica que la definición de producto farmaceutica constituido por una accidación a la definición de producto farmaceutica constituido por una accidación de la centra composition de las especialidades farmadeutica que si obiente de combinador a la definición de producto farmaceutica por una accidación de la centra composition de las especialidades farmadeutica que si obiente de combinador a la definición de producto farmaceutica por manda farmadeutica que si obiente carácter legal un na carácter legal de la definición de producto farmaceutica por manda farmadeutica que si obiente carácter legal un na ca	na ADF. Lo vas que no DS 3 2010. E mento legal : cos acerca de rar su registru uctos ación / ss materia de tipos de meopático, someterán a eben contar ISP en a, potencia, o en casos co
In Normativa Nacional   75   estas esigenciar?   carefulno constitués por una socialidad por una socialida	DS 3 2010. E mento legal : os acerca de ra su registru uctos ación / sis materia de tipos de meopático, someterán a eben contar : ISP en a, a, potencia. o en casos co
a definición de producto farmacéutico constituído por una sociación a dos is fija debe estar contenido en la Nomania y decres con furza de la yri no sola o ma tra de la yri no sola o ma most afecnica que solo posee carácter legal en la montania y decres con furza de la yri no sola o ma tra de la yri no sola o man nota tecnica que solo posee carácter legal en la montania y de cres con furza de la yri no sola o ma tra de la significación de productos de combinación de la dela significación de productos de combinación de la debe assignar al momento de emitr la resolución de productos que solo posee carácter legal en mencionada en el 5 % 3 es un cambio registro pose de combinación de la debe assignar al momento de emitr la resolución de productos (posee pose pose pose pose pose pose pose	mento legal : cos acerca de ra su registri uctos acción / ss materia de tipos de meopático,  someterán a eben contra 15P en a, potencia. en casos co
La definición de producto farmacéutico constituído por una sociación a dos lis glade estrar comercione en la Momanta y decreto construido por un asociación a designada estrar con presenta que y nos colo en una nota técnica que so lo poce carácter legal estra comissión de producto farmacéutico en la Momanta y decreto contrar de la yen so colo en una nota técnica que so lo poce carácter legal estra comissión de la displacementa de la signada se este los pocedas de combinación se le debe asignar al momento de emitir la resolución de registro, los clasificación de los colores, los compando la tenta de la compando de l	mento legal : cos acerca de ra su registri uctos acción / ss materia de tipos de meopático,  someterán a eben contra 15P en a, potencia. en casos co
II. Normative Nacional 62 y 63 Ley y no solo en use nota tecinica que solo pose carácter legal confidence in combinación con una letra" en el registro combinación se le decide asignar al momento de emitra a resolución de combinación no se plastifica, y au que se este pode carácter legal confidence in combinación se le decide asignar al momento de emitra a resolución este combinación no se plastifica, y au que se este pode carácter legal contributor de combinación con una letra" en el registro combinación con una letra" el letra disposar de letra disposar de registro combinación con una letra" en el registro combinación con una letra" el letra disposar de letra disposar	ura su registru uctos sición / is materia de tipos de meopático, someterán a leben contar ISP en a, potencia. o en casos co
se indica o sejuenter: "Ademis, para identificar for productors de central ran sou justifica, y que se un productor demonanción se de estignar al momento de entiral la resolución de los mismados de este des aignar al momento de entiral la resolución de los mismados de este des aignar al momento de entiral la resolución de los mismados de este des aignarda al ente tipo de productios, junio general managemento de productos productions de la como procedimentos mismos de presidos de la como procedimentos mismos de presidos por la instrucción de la como procedimentos mismos de presidos de la mismo de registro que requiere decreto con hierar de lexy.  Inicio del título 217 esta esta esigencias?  Aplica a la APC contempla una sacciación que no exista antes?  Aplica a la APC contempla una sacciación que no exista antes?  Aplica a la APC contempla una sacciación que no exista antes?  Aplica a la APC contempla una sacciación que no exista antes?  Aplica a la APC contempla una sacciación que no exista antes?  Aplica a la APC contempla una sacciación que no exista antes?  Aplica a la APC contempla una sacciación que ya existe, pero en una potencia nueva?  Aplica para APC que ya existen y cuertan con registro sanitario en Chile?  Aplica a la APC contempla una sacciación que va existe, pero en una potencia nueva?  Aplica para APC que ya existen y cuertan con registro sanitario en Chile?  Aplica a la APC se sucervo a Después de registro que registro que permitan sustemar lo anterior de la lettra discusso de critarios al momento de evaluar el registro sanitario  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias.  Aplica a participa esta vincipica extino, discusso por la participa de la comportar un nuevo participa extino de la lettra de centros al momento de evaluar el registro sanitario  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias.  Aplica a participa esta entre descritos de la managemento de evaluar el registro sanitario  El comportar un nuevo participa extino de la cen	sción / s materia de tipos de meopático,  soometerán a leben contar EISP en a, potencia. o en casos co
calidad 10-10-22-397 - Aplica a rate of the Series and a receptor in comprision for the Series (a selegation can be registro in comproacid on de una letra offerencia de la ref. p. calignada a rate tipo de producto, junto al número de registro incorporación de una letra offerencia de la ref. p. calignada a rate tipo de producto, junto al número de registro incorporación de una letra offerencia de la receptor de cere a compresión de la receptor de cere de compresión de la receptor de cere de compresión de la receptor de cere en compresión de la receptor de cere de compresión de la compresi	ss materia de tipos de meopático, someterán a jeben contar ISP en ia, potencia. o en casos co
In: Normativa Nacional 207-208-209-210-2011 sinatrani, de accuration on precalificación de midios por la midio del triulo 217 Cue sucreta ne el caso de Especialidades Farmacéuticas tipo ADF que cuenta no no Precalificación de la OMS7 Se eximen de todas o algunas de la midio del triulo 217 entre el caso de Especialidades Farmacéuticas tipo ADF que cuenta no no Precalificación de la OMS7 Se eximen de todas o algunas de la midio del triulo 217 entre el caso de Especialidades Farmacéuticas tipo ADF que cuenta no no Precalificación de la OMS7. Aplica a la ADF contempla una asociación que no existia antes? Aplica sa la ADF contempla una asociación que no existia antes? Aplica sa la ADF contempla una asociación que no existia antes? Aplica para todo tiso exaso sateriores? (Ej Gilbercamida + Metformina) El tronde del triulo 224 Aplica sa la ADF contempla una asociación que no existia antes? Aplica para todo tiso exaso sateriores? (Ej Gilbercamida + Metformina) El tronde no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias. AC CLAVULANICO, SULBACTAMI.  Calidad 101-102-103 Aplica para todo testa tri que se indica que. Se deben aportar antecedentes en la etapa de registro que las exegencias para cade caso o tipo de ADF se membra su terrativa no el parto para y compensa de aprincipio activos de criterios al momento de evaluar el registro santario en celeptra de para de criterios al momento de evaluar el registro santario en celeptra de para de criterios al momento de evaluar el registro santario en celeptra de para de criterios al momento de evaluar el registro santario en celeptra de para de criterios al momento de evaluar el registro santario en celeptra de la avecación que en estata expecialidades farmacéuticas que entire experimiento para del caso explique requirimiento) — 1.00000X — 2.0000X —	someterán a leben contar ISP en a, potencia. en casos co
Calidad 101-102-103 (a) 40 FS milar Documents Requested Note Explicatoria, donde se explique requerimento) 1.000000000000000000000000000000000000	e ISP en a, potencia. o en casos co
Dué sucede en el caso de Especialidades Farmacéuticas tipo ADP que cuentan con Precallificación de los a oligunas de Es necesario tener explicita la situación de las especialidades farmaéuticas que cuentan con Precallificación de la OMS.    Aplica al la ADE contempla una asociación que no existía antes?	e ISP en a, potencia. o en casos co
Indico del titulo  217 esta exigencias?  Aplica si la ADF Contempla una asociación que no existia antes?  Aplica si la ADF Contempla una asociación que no existia antes?  Aplica si la ADF Contempla una asociación que no existia antes?  Aplica si la ADF Contempla una asociación que no existia antes?  Aplica si la ADF Contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva?  Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? [6] Gibenclamida - Metformina)  Incio del título  224  Aplica si la ADF Contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva?  Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? [6] Gibenclamida - Metformina)  Aplica ya robo de situati no interior de la letra d.)  No hay ciaridad de cualles serían los antecedentes en la etapa de registro que permitan sustitural no interior de la letra d.)  No hay ciaridad de cualles serían los antecedentes para sustentra la letra d.) del DS N°3 o de esta XT que se indician en el parario 92 y 93  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias.  AC CLAVULANICO, SULBACTAM).  Corresponda a información clentifica diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario  2 se solicitazyosigere que las exigencias para cada acas o tipo de ADF se resuman en una tabla, como por ejemplo (como en Gula Técnica G-Moval OL), ejemplos:  Tabla 1. ADF de 2 nuevos principios activos  Documentos Requeridos Nota Explicatoria. (donde se explique requerimento)  100000X  2-000X  Tabla 2. ADF Similar  Documentos Requeridos Nota Explicatoria.  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principios activo?  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principios activo?  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principios activo?  Aplica si la ADF contempla una asociación que ve existe, pero en una potencia nueva?  Aplica ya sida ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principios activo?  Aplica ya	e ISP en a, potencia. o en casos co
*Aplica si la ADF contempla una asociación que no existía antes? *Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo? *Aplica para ADF que va existe, pero en una principio activo? *Aplica para ADF que va existe ny cuentan con registro sanitario en Chile? [5] Gilbenclamida - Metformina) *Aplica para ADF que va existe ny cuentan con registro sanitario en Chile? [6] Gilbenclamida - Metformina) *Aplica para ADF que va existe ny cuentan con registro sanitario en Chile? [7] Gilbenclamida - Metformina) *Aplica para ADF que va existe ny cuentan con registro sanitario en Chile? [8] Gilbenclamida - Metformina) *Aplica para ADF que va existe ny cuentan con registro sanitario en Chile? [9] Gilbenclamida - Metformina) *ADF contempla una asociación que no existía antes? *Aplica para ADF que va existe ny cuentan con registro sanitario en chile? *El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias. *AC CLAVULANICO, SULBACTAM). *AC CLAVULANICO, SULBAC	e ISP en a, potencia. o en casos co
principio activo? Aplica as la ADE contempla una asociación que ya esiste, pero en una potencia nueva? Aplica para ADE que ya existent y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gilbenciamida - Metformina) Aplica para todos los scaso ameteriores?  Sen dicia que; Se deben aportar antecedentes en la etapa de registro que permitan sustentar lo anterior de la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra do diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario  Calidad 101-102-103  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra do diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario  Se solicita/sugiere que las exigencias para cada caso o topo de ADE se resuman en una tabla, como por ejemplo (como en Guía Técnica G-Moval 01), ejemplos:  Tabla 1. ADE de 2 nuevos principios activos Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.000000X 2.0000X Tabla 2. ADE Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.000000X 2.0000X Aplica a la ADE contempla una asociación que no existá a nates? Aplica si la ADE contempla una asociación que no existá a nates? Aplica si la ADE contempla una asociación que no exista a nates? Aplica a la ADE contempla una asociación que no exista a nates? Aplica a la ADE contempla una asociación que no exista a nates? Aplica a la ADE contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva? Aplica a la ADE contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva? Aplica a para ADE que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gilben-clamida 4 Metformina) Aplica a toda ADF aunque puede se	e ISP en a, potencia. o en casos co
potencia nueva?  Aplica para ADF que ya existen y cuentan on registro sanitario en Chile?  (E) Gilbenciamida - Metformina)  Aplica para todos los casos anteriores?  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias.  AC. CLAVULANICO, SULBACTAM).  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias.  Calidad 101-102-103 d) de DS N°3 o de esta N°1 que se indican en el parafo 92 y 93 diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario  Se solicita/sugiere que las exigencias para cada caso o tipo de ADF se resuman en una tabla, como por ejemplo (como en Guía Técnica G-Moval O1), ejemplos:  Tabla 1. ADF de 2 nuevos principios activos Documentos Requeridos Nota Explicatoria. ( donde se explique requerimiento) 1200000X 220000  Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1200000X 220000  Aplica si la ADF contempla una asociación que no existía antes? 4-plica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo?  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo?  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo?  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo?  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo?  Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile?  (5) Gilbenclamida 4. Metformina)  Aplica a toda ADF aunque puede se	e ISP en ra, potencia. o en casos co
Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? [E) Gilbenchamida - Metrorima] Aplica para todos los casos anteriores? Se indica que; Se deben aportar antecedentes en la etapa de registro que permitan sustentar lo anterior de la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d).  Se solicita/sugier que las exegencias para cada caso to tipo de ADF se resuman en una tabla, como por ejemplo (como en Guía Técnica G-Moval 01), ejemplos:  Tabla 1. ADF de 2 nuevos principios activos Documentos Requeridos Nota Explicatoria. (donde se explique requerimiento) 1.00000X 2.0000X Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.00000X 2.0000  Aplica si la ADF contempla una asociación que no existá antes?  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuna potencia nueva?  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuna potencia nueva?  Aplica si la ADF contempla una asociación que va existe, pero en una potencia nueva?  Aplica si la ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva?  Aplica si la ADF contempla una asociación que va existe, pero en una potencia nueva?  Aplica a toda ADF aunque puede se  ADF aunque puede se  AC. CLAVULANICO, SULBACTAM).  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias.  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias.  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias.  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias asi exigencias para cada caso todiferencias de criterios al	a, potencia. o en casos co
Inicio del título  224  •Aplica para todos los casos anteriores?  El borrador no deja claro el alcance de estas consideraciones / exigencias.  Se indica que; Se deben aportar antecedentes en la etapa de registro que permitan sustentar lo anterior de la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d).  Se solicita/sugiere que las exigencias para cada caso o tipo de ADF se resuman en una tabla, como por ejemplo (como en Guía Técnica G-Moval 01), ejemplos:  Tabla 1. ADF de 2 nuevos principios activos Documentos Requeridos Nota Explicatoria, (donde se explique requerimiento) 1.500000 2.50000  Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.5000000 2.50000  Calidad  235-387  2.5000  Aplica si la ADF contempla una asociación que no existia antes? 4.Aplica si la ADF contempla una asociación que no existia antes? 4.Aplica si la ADF contempla una asociación que va existe, pero en una potencia nueva? 4.Aplica si la ADF contempla una asociación que va existe, pero en una potencia nueva? 4.Aplica a toda ADF aunque puede se 4.Aplica a toda ADF aunque puede se	
se indica que; Se deben aportar antecedentes en la etapa de registro que permitan sustentar lo anterior de la letra d).  No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario  Calidad 101-102-103 d) del SN 3 o de esta NT que se indican en el parrafo 92 y 93 diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario  Se solicita/sugiere que las exigencias para cada caso o tipo de ADF se resuman en una tabla, como por ejemplo (como en Guía Técnica G-Moval 01), ejemplos:  Tabla 1. ADF de 2 nuevos principios activos Documentos Requeridos Nota Explicatoria. (donde se explique requerimiento) 1.300000000 2.300000  Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.300000000000000000000000000000000000	Sin ambar-
No hay claridad de cuáles serían los antecedentes para sustentar la letra d) del DS N°3 o de esta NT que se indican en el parrafo 92 y 93  Se solicita/ sujere que las exigencias para cada caso o tipo de ADF se resuman en una tabla, como por ejemplo (como en Guía Técnica G-Moval O1), ejemplos:  Tabla 1. ADF de 2 nuevos principios activos Documentos Requeridos Nota Explicatoria. ( donde se explique requerimiento) 1.00000X 2.0000X 2.0000X Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.00000X 2.0000X 4.palica si a ADF contempla una asociación que no existia antes? 4.palica si a ADF contempla una asociación que no existe, pero en una potencia nueva? 4.palica si a ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva? 4.palica par ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gilbenchamida + Metformina)  Aplica a toda ADF aunque puede se	Cin ambar
Calidad 101-102-103 d) del DS N'3 o de esta NT que se indican en el parrafo 92 y 93 diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se elimina párrafo por confuso (líns Se solicita/sugiere que las exigencias para cada caso o tipo de ADF se resuman en una tabla, como por ejemplo (como en Guía Técnica G-Moval O1), ejemplos:  Tabla 1. ADF de 2 nuevos principlos activos Documentos Requeridos Nota Explicatoria. { donde se explique requerimiento} 1.300000X 2-20000X 2-20000X Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.000000X 4-Aplica 3 la ADF contempla una asociación que no existia antes? 4-Aplica si la ADF contempla una asociación que no existia antes? 4-Aplica si la ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva? 4-Aplica si Pa ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva? 4-Aplica par ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gilbenchamida + Metformina)  diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se elimina párrafo por confuso (líns diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se elimina párrafo por confuso (líns diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se elimina párrafo por confuso (líns diferencias de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se elimina de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se entiencia de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se entiencia de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se elimina de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se entiencia de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se entiencia de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se entiencia de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se entiencia de criterios al momento de evaluar el registro sanitario se entiencia de criterios al momento de valuar el registro sanitario de criterios al momento de valuar el registro sanitario	Sin amhar
Se solicita/ sugiere que las evigencias para cada caso o tipo de ADF se resuman en una tabla, como por ejemplo (como en Guía Técnica G-Moval 0.1), ejemplos:  Tabla 1. ADF de 2 nuevos principios activos Documentos Requeridos Nota Explicatoria. (donde se explique requerimiento) 1. XXXXXX 2. XXXXX  Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1. XXXXXX  Para que se entienda claramente, qué es lo que se exige para cada caso. El borrador no está claro.  No es necesario. Dependerá de la at 4. Aplica si la ADF contempla una asociación que no existía antes? 4. Aplica si la ADF contempla una asociación que no existía antes? 4. Aplica si la ADF contempla una asociación que no existía antes? 4. Aplica si la ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva? 4. Aplica par ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gillienclamida 4. Metformina)  Aplica a toda ADF aunque puede se	
Moval 01), ejemplos:  Tabla 1. ADF de 2 nuevos principios activos Documentos Requeridos Nota Explicatoria. (donde se explique requerimiento) 1. XXXXXXX 2. XXXXX  Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1. XXXXXXX Para que se entienda claramente, qué es lo que se exige para cada caso. El borrador no está claro.  No es necesario. Dependerá de la at 4. Aplica si la ADF contempla una asociación que no existia antes? 4. Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo? 4. Aplica si a ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo? 4. Aplica si a ADF contempla una asociación que po existe, pero en una potencia nueva? 4. Aplica par ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gillbenchamida + Metformina) Aplica a toda ADF aunque puede se	
Documentos Requeridos Nota Explicatoria. (donde se explique requerimiento)  1.00000000000000000000000000000000000	
Documentos Requeridos Nota Explicatoria. (donde se explique requerimiento)  1.XXXXXXX  Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.XXXXXXX  Para que se entienda claramente, qué es lo que se exige para cada caso. El borrador no está claro.  *Aplica si la ADF contempla una asociación que no existía antes? *Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo? *Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo? *Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo? *Aplica si a ADF contempla una asociación que no existe, pero en una potencia nueva? *Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gillienclamida+ Metformina)  Aplica a toda ADF aunque puede se	
1.XXXXXXX 2.XXXX  Tabla 2. ADF Similar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.XXXXXXX Para que se entienda claramente, qué es lo que se exige para cada caso. El borrador no está claro. No es necesario. Dependerá de la as 4.Aplica si la ADF contempla una asociación que no existía antes? 4.Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo? 4.Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo? 4.Aplica si a ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva? 4.Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gillienclamida + Metformina) Aplica a toda ADF aunque puede se	
Tabla 2. ADF Simillar Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1XXXXXX Para que se entienda claramente, qué es lo que se exige para cada caso. El borrador no está claro. No es necesario. Dependerá de la as 4. Aplica si la ADF contempla una asociación que no existia antes? 4. Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo princípio activo? 4. Aplica si la ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva? 4. Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gillbenclamida + Metformina) Aplica a toda ADF aunque puede se	
Documentos Requeridos Nota Explicatoria. 1.3000000 235-387 2.3000 235-387 2.3000 Aplica si A ADF contempla una asociación que no existia antes? Aplica si A DF contempla una asociación que no existia antes? Aplica si A DF contempla una asociación que no existia antes? Aplica si A DF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva? Aplica par ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (E) Gilbenclamida + Metformina) Aplica a toda ADF aunque puede se	
1.0000000   235-387   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.000000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.00000   2.000000   2.000000   2.000000   2.000000   2.000000   2.000000   2.000000   2.000000   2.0000000   2.0000000   2.00000000   2.000000000   2.0000000000	
Aplica si la ADF contempla una asociación que no existía antes?  Aplica si la ADF contempla una asociación que incorpora un nuevo principio activo?  Aplica si la ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva?  Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile?  (E) Gilbenclamida + Metformina)  Aplica a toda ADF aunque puede se	
principio activo?  •Aplica si la ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nueva?  •Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile?  (E) Gilbenclamida + Metformina)  Aplica a toda ADF aunque puede se	ciación.
<ul> <li>Aplica si la ADF contempla una asociación que ya existe, pero en una potencia nuewa?</li> <li>Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile?</li> <li>(E) Gilbenclamida + Metformina)</li> <li>Aplica a toda ADF aunque puede se</li> </ul>	
• Aplica para ADF que ya existen y cuentan con registro sanitario en Chile? (Ej Glibenclamida + Metformina) Aplica a toda ADF aunque puede se	
Calidad 240 •Aplica para todos los casos anteriores? No nos queda claro en el borrador. más reducida para ADF SIMILARES	nformación
la guia indica; Los criterios de aceptación para impurezas de ADF deben Los criterios de aceptación para impurezas deben expresarse de acuerdo a expresarse con referencia al medicamento de comparación (no con monografías solo en la eventualidad que no estén detalladas en esta bibliografía	
respecto al contenido total de principios activos). Si una impureza es consecuencia de la reacción entre dos principios activos sus límites	
aceptables deben expresarse en términos de aquel principio activo que Sugerimos cambiar "medicamento de comparación" por "medicamento referente"	
Calidad   256-257-258-259   representa el peor caso   o bien cambiar por cada uno de los medicamentos monodrogas registrados.   SE ACOGE   Se ouea acuarar a que se reneire com peor caso: (partaio 259-200 juonote comenta   criterios de impurezas cuando estas nacen de la combinación o reacción de los	
criterios de impurezas cuando estas nacen de la combinación o reacción de los principios activos que componen el ADF.	
parrafos indica; Pueden ser necesarias especificaciones adicionales  Las especificaciones deben estar alineadas a la Guia de especificaciones de PT y o	
cuando no son cubiertas por las farmacopeas oficiales. monografías compendiales y no dejarlo a criterio del evaluador si requiere alguna SE ACOGE OBS. Peor caso, aquel qu adicional.	
Calidad 264-265 eliminar	
Se debe actarar a que se refiere con "peor caso" (párrafo 259-260 )donde comenta En el párrafo 273-275, se indica que; "Al demostrar que dos productos criterios de impurezas cuando estas nacen de la combinación o reacción de los	
conducen a los mismos perfiles de concentración plasmática versus principios activos que componen el ADF.	
extrapolarse al otro. Se debe aclarar este párrafo. Es interpretativo Las especificaciones deben estar alineadas a la Guia de especificaciones de PT y o referencia, o a un producto monodr	erdo con
cuando habla de dos productos se refiere a dos productos ADF o un monografías compendiales y no dejarlo a criterio del evaluador si requiere alguna integrará una ADF. Se encuentra de adicional.	erdo con et y otro de ga que
	erdo con et y otro de ga que
En el párrafo 277-278 , se indica que; "Los datos de seguridad y eficacia de las formas farmacéuticas monodroga administradas	erdo con et y otro de ga que
concomitantemente puede extrapolarse a una ADF, en tanto se realicen los estudios de bioequivalencia y se cumpla con todas las demás Se debe aclarar a que se refiere con "peor caso" (párrafo 259-260 )donde comenta	erdo con et y otro de ga que
exigencias". (pag.11). criterios de impurezas cuando estas nacen de la combinación o reacción de los	erdo con et y otro de ga que
La extrapolación debe ser evidencia con estudios clínicos del ADF. No principios activos que componen el ADF. puede existir una extrapolación por el simple hecho de conocer el	erdo con et y otro de ga que
	erdo con et y otro de ga que
comportamiento de los APIs por separado. Las especificaciones deben estar alineadas a la Guia de especificaciones de PT y o La combinación podría tener otro comportamiento de seguridad y monografías compendiales y no dejarlo a criterio del evaluador si requiere alguna	erdo con et y otro de ga que

		En el párrafo 280-282, se indica que; "Los estudios de BE son requeridos para todas las ADF a registrar si hay diferencias entre la formulación y/o el método de fabricación del producto a ser registrado, del que fue usado en ensayos clínicos. (pag.11). No estamos de acuerdo a que los datos de seguridad y eficacia de las FF monodrogas pueden extrapolerare, se debe realizar estudios clínicos comparativos de la asociación para asegurar que la combinación no altera la eficació, y seguridad de los productos en forma separada. La BE debe demostrarse en todos los ADFs i las APIs lo requieren o blera os e possee estudios clínicos de BE	Se debe aclarar a que se refiere con "peor caso" (párrafo 259-260 )donde comenta criterios de impurezas cuando estas nacen de la combinación o reacción de los princípios activos que componen el ADF.	Ya se cuenta con información de eficacia y seguridad de lasd monodrogas. No se requieren nuevos estudios de estos aspectos, solo de los beneficios de
Calidad	280-282			la asociación, mejoras, ventajas, etc. La ADF debe presentar estudios de EQT para respaldar la ADF.
Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE)	280-282	Eliminar o modificar: Los estudios de BE son requeridos para todas las ADF a registrar si hay diferencias entre la formulación y/o el método de fabricación del producto a ser registrado, del que fue usado en ensayos clínicos.	Dado que la norma técnica 136 ("norma que determina los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica, así como la lista de productos farmacéuticos que sirven como referencia para dichos productos" establece que es la autoridad la que determina los principios activos y sus referentes para demostrar equivalencia terapéutica, lo establecido en el párrafo identificado por sí mismo, excede los lineamientos de la norma técnica antes mencionada, al establecer el requerimiento de bioequivalencia en base a la diferencia que pueda presentar la fórmula y método de fabricación con el referente.	Las exigencias son para principios activos, sean monodrogas o ADF
Biodisponibilidad (BD) y	240	El documento incluye Estudios de desarrollo (o pre formulación) (pag 9- 10) los cuales detallan los ensayos que deben incluir este tipo de	Los ensayos para avalar la calidad están definidos en la guía de especificaciones de un PT. No deben detallarse este documento se sugiere hacer referencia a la guía	La indformación se incluye para orientar, y está alineada.
Bioequivalencia (BE)  Eficacia Clínica y Seguridad	318	registros.  Que para una "nueva" ADF cuyos activos presenten una amplia experiencia clínica demostrable, se respaldo suficiente para no ser solicitado nuevos estudios clínicos para la asociación, considerando además que debe presentarse estudios de biodisponibilida/pioequivalencia entre la nueva ADF y sus comparadores como monodroga.	de especificaciones de PT.  Permitir de maner más explicita la presentación de estudios clinicos de las monodrogas que constituyen el ADF de manera de establecer puentes que permitan demostrar que la nueva ADF es segura y eficaz. Lógicamente demostrando previamente los aspectos de calidad dei producto y estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia que demuestren un comportamiento similar con las monodrogas por separado	
Eficacia Clínica y Seguridad	331	Los principios activos en una ADF deben estar destinados a aliviar iguales o diferentes síntomas de una enfermedad, que se presenten simultáneamente.	Una ADF puede utilizarse para aliviar el mismo síntoma de una enfermedad y va a depender de los activos que forman parte de la forma farmacéutica. Por ejemplo (Paracetamol - tramadol) ambos alivian el dolor.	de acuerdo, materia considerar en la guia.
Otras Observaciones				
	320	esta ADF en Chile), que no contemple el uso de un principio activo nuevo ¿Se requieren antecedentes de seguridad y eficacia?	No esta clara la diferencia entre registro ordinario vs introducción de principio activo nuevo. Es posible intentar registro para una ADF nueva en Chile pero que consista en monodrogas ya establecidas (no nuevas)	DS 3 2010 señala que los pa deben contar con registro previo por lo que no se puede incorporar un pa nuevo
	256-257	Los criterios de aceptación para impurezas de ADF deben expresarse con referencia a una farmacopea (capítulos generales) o lineamientos internacionales de índole público.	No se cuenta con las especificaciones de los medicamentos referentes o comparador, ya que es información confidencial.	Se modifica redacción de la guía.
	269-271	En el párrafo 269-271, se indica que; "Los resultados de los estudios de bioequivalencia vinculan a dos equivalentes o alternativas farmacéuticas si los datos de la seguridad y eficacia se hayan disponibles para una de las ADF, pero no estiten para la cort.	s Se debe aclarar este párrafo ya que se interpreta que la bioequivalencia del ADF es posible obtener con los resultados de BE de uno de los APIs de la ADF.	así es lo que se señala en la guia.