

	FORMULARIO M-PE PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DE LA MODIFICACIÓN DE PERIODO DE EFICACIA	Versión: 01 Emisión: 03/07/2025 Actualización: 16/10/2025 Página: 1 de 5
---	---	---

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
BIOEQUIVALENTES

FORMULARIO M-PE

PRESENTACIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE LAS MODIFICACIONES DE PERIODO DE EFICACIA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO BIOLÓGICOS.

IMPORTANTE: 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 Y/O REPRESENTANTE LEGAL DEBE FIRMAR ESTE FORMULARIO OBLIGATORIAMENTE, SERÁ DEVUELTO SI NO CUMPLE CON ESE REQUISITO.

PRESTACIÓN ASOCIADA:
4111009

INFORMACIÓN GENERAL DEL TRÁMITE			
Solicitante (Razón social)			
Dirección Técnica/ Responsable Técnico	Nombre responsable	Apellido paterno	Apellido materno
Producto Farmacéutico	Nombre producto	Principio activo	Dosis
Régimen			
Nombre del principio activo		Dirección del fabricante del principio activo	
Liberación principio activo (marcar con x)	Convencional	Modificada	
Periodo de eficacia aprobado			
Periodo de eficacia en uso (si aplica)			
N° Registro Sanitario			
Resolución Vigente	N° Resolución	Fecha resolución	
Periodo de eficacia aprobado			
Modificaciones no resueltas ingresadas previamente:	Código/s de arancel:	Referencia/s asignada/s:	
Modificaciones de EPT			
Otras modificaciones			

El presente formulario para la presentación de información para la evaluación de las modificaciones de Periodo de eficacia.

Toda la información declarada en este formulario debe ser respaldada con los documentos técnicos respectivos y son requisitos de admisibilidad, la ausencia de documentación será motivo de rechazo de la solicitud.

Este formulario no reemplaza la información que debe ser presentada en la solicitud.

A través de esta solicitud se podrá modificar: periodo de eficacia, condición y/o precauciones de almacenamiento o las condiciones de almacenamiento una vez abierto, reconstituido, diluido u otro, autorizadas para un producto farmacéutico.

Si el producto farmacéutico tiene más de un periodo de eficacia ya sea por tener varios tipos de envases autorizados o por sus características de reconstitución o administración debe señalar claramente cuál de ellos es que modifica, respaldado por el estudio de estabilidad correspondiente.

Se debe acompañar:

- 1. La justificación técnica de la modificación solicitada, que incluya claramente el periodo de eficacia propuesto con su respectiva condición de almacenamiento y tipo de envase.
- 2. Estudio de estabilidad del producto terminado, basándose en las directrices establecidas en la reglamentación vigente. Este estudio debe declarar la fórmula cuali-cuantitativa, el material de envase, el fabricante del o los principios activos y el fabricante del producto farmacéutico terminado.
- 3.- Resolución que aprobó el período de eficacia vigente.

A. Antecedentes para la modificación de periodo de eficacia

A.1. Justificación del cambio.

Indicar nuevo periodo de eficacia

A.2. Estudio de estabilidad: 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
Declare Fabricante de principio activo autorizado en el registro	
Fabricante de producto terminado:	

	FORMULARIO M-PE PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DE LA MODIFICACIÓN DE PERIODO DE EFICACIA	Versión: 01 Emisión: 03/07/2025 Actualización: 16/102025 Página: 3 de 5
---	---	--

Declare que La Fórmula propuesta corresponde a la del estudio de estabilidad <i>Adjuntar planilla de fabricación de uno de los lotes</i>	
Tipo y material de envase primario	
Condiciones de almacenamiento	☐ Condiciones de Estantería (largo plazo): ☐ Condiciones Intermedias: ☐ Condiciones Aceleradas:
Indique frecuencia y resultados de acuerdo a la guía de estabilidad vigente.	
Indique periodo de eficacia solicitado	

A.3. Estudio de estabilidad uso: 3.2.P.8 Estabilidad.

El periodo de eficacia en uso corresponde al tiempo y condiciones en las cuales el producto puede ser administrado garantizando la eficacia y seguridad del tratamiento. Se deberá presentar este estudio para los productos que lo requieran según la regulación vigente.

ESTABILIDAD VIDA 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
Declare Fabricante de principio activo autorizado en el registro	
Fabricante de producto terminado:	
Declare que La Fórmula propuesta corresponde a la del estudio de estabilidad <i>Adjuntar planilla de fabricación de uno de los lotes</i>	
Tipo y material de envase primario	
Condiciones de almacenamiento	☐ Condiciones de Estantería (largo plazo): ☐ Condiciones Intermedias: ☐ Condiciones Aceleradas:
Indique frecuencia y resultados de acuerdo a la guía de estabilidad vigente.	
<i>Condiciones de reconstitución - Se debe detallar claramente las condiciones en las cuales se realiza la reconstitución del</i>	

<i>producto farmacéutico, antes de su administración.</i> <i>- Indicar:</i> <i>- Solvente con el cual se realiza la reconstitución.</i> <i>- Temperatura de almacenamiento en la cual se realiza la reconstitución.</i> <i>- Condiciones adicionales: Ej. realizar la reconstitución protegido de la luz</i>	
Condiciones de dilución <i>- Se debe detallar claramente las condiciones en las cuales se realiza la dilución del producto farmacéutico, antes de su administración.</i> <i>- Indicar:</i> <i>- Solvente con el cual se realiza la dilución.</i> <i>- Temperatura de almacenamiento en la cual se realiza la dilución.</i> <i>- Condiciones adicionales: Ej. realizar la dilución protegido de la luz</i> <i>Condiciones para el producto una vez abierto</i>	
Para productos farmacéuticos que se abren por primera vez y no requieran dilución y/o reconstitución. <i>Indicar:</i> <i>- Temperatura de almacenamiento, para el producto una vez abierto.</i> <i>Resultados y frecuencia presentada en meses</i> <i>- Se debe señalar la frecuencia en la cual se realizó el estudio de estabilidad en uso. Este puede ser indicado en horas y/o días</i>	
Indique periodo de eficacia solicitado <i>Ejemplo:</i> <i>- 0 – 24 horas.</i>	Seguir el siguiente formato: XX horas/días, almacenado a XX°C, estabilidad química y física, para el producto reconstituido en condiciones

- Se debe señalar claramente hasta qué hora/día cumple con las especificaciones de producto terminado. Periodo de eficacia solicitado - Se debe declarar el periodo de eficacia solicitado y respaldado por el estudio de estabilidad en uso.	asépticas validadas, con _____ (medio de reconstitución propuesto). XX horas/días, almacenado a XX°C, estabilidad química y física, para el producto diluido en condiciones asépticas validadas, con _____ (medio de dilución propuesto). -Para productos que se abren por primera vez: XX horas/días almacenado a no más de X °C, para el producto una vez abierto.
--	--

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.
- 2.-Estoy 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

Fecha: ____/____/____.

CONTROL DE CAMBIOS			
DE	A	FECHA	CAMBIO EFECTUADO
Versión 0.0	----	Junio 2025	Creación documento.