

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS

FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

SECCIÓN CALIDAD Y VALIDACIÓN DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES

FORMULARIO F-VPP 01: FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE PROCESO PRODUCTIVO

IMPORTANTE: LA COMPLETITUD Y VERACIDAD DE LOS ANTECEDENTES QUE SE DECLAREN EN ESTE FORMULARIO Y QUE SE ADJUNTEN COMO RESPALDO DE DICHA INFORMACIÓN SON DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD DEL SOLICITANTE. EN CASO DE NO CUMPLIR CON LO ANTERIOR PUEDE SER CAUSAL DE LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 210 DEL CÓDIGO PENAL.

EL DIRECTOR TÉCNICO O RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DEBERÁ FIRMAR ESTE FORMULARIO OBLIGATORIAMENTE DADO QUE LOS ANTECEDENTES AQUÍ DECLARADOS SOLO SE EVALUARÁN CON ESTE REQUISITO CUMPLIDO.

La documentación de respaldo puede presentarse tanto en idioma español o inglés. Será necesario adjuntar la traducción respectiva si los antecedentes se presentan en un idioma distinto a los antes mencionados. Por otra parte, este formulario debe presentarse por completo escrito en idioma español.

El correcto ingreso de la información solicitada en este formulario, así como la óptima organización de todos los antecedentes que aquí se declaren son fundamentales para la evaluación del trámite. Para ello se encuentra disponible en la página web del Instituto el correspondiente Instructivo de llenado vigente que establece las directrices para la completitud de cada uno de los campos del presente formulario.

Códigos arancelarios asociados:

- 4150050
- 4150051
- 4150054
- 4150055
- 4150067 (Maduros)

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO			
Campos comunes a toda acreditación			
Solicitante (Razón social)			
Dirección Técnica/ Responsable Técnico	Nombre	Ap. Paterno	Ap. Materno
Producto Farmacéutico	Nombre Producto		Forma Farmacéutica
	Principio Activo		Dosis Unitaria
Fabricante de principio activo _____	Nombre		
	Dirección		
	Ciudad		País

Régimen				
Liberación principio activo (marcar con x)	Convencional		Modificada	
Tamaño de lote Según CTD 3.2.p.3.5	Cantidad (kg / L)		Cantidad (unidades de fabricación)	
Sitio de Fabricación 1	Semielaborado	Granel	Envasador	Acondicionador
	Nombre			
	Dirección			
	Ciudad		País	
Sitio de Fabricación 2	Semielaborado	Granel	Envasador	Acondicionador
	Nombre			
	Dirección			
	Ciudad		País	
N° Registro Sanitario (si aplica)				
Resolución Vigente (campo obligatorio si cuenta con registro sanitario aprobado)	N° Resolución		Fecha resolución	
Fórmula cualicuantitativa				
Especificaciones de producto terminado				

Fórmula Cualicuantitativa (campo obligatorio para todo tipo de acreditación)		
Componente descrito en registro sanitario o trámite	Función en la formulación	Cantidad (mg, mL, g)

Materiales de envasado y acondicionamiento	
Tipo y material de envase primario	
Tipo y material de acondicionamiento	
Accesorios (ejemplo: dispositivos de administración)	

PRODUCTO DE LARGA EXPERIENCIA DE USO O “MADURO” (Cuadro específico para productos farmacéuticos que se encuentran en el alcance del decreto exento N° 65/19, y N °24/20 y N° 6/25)		
	Requisito	Cumplimiento (si/no)
1.	Haber demostrado su uso y distribución en el territorio nacional, al menos durante los últimos cinco años, previos al requerimiento de la certificación de equivalencia terapéutica. Debe adjuntar información que respalde la experiencia en el uso y distribución.	
2.	Haber mantenido el mismo fabricante y fórmula, dentro de los últimos cinco años de uso en el país o que, habiendo modificaciones en dicho período, se demuestre que éstas no hayan impactado en el desempeño del producto, de acuerdo con los lineamientos y criterios contenidos en la "Guía Técnica G-MOVAL" vigente.	
3.	Haber cumplido y cumplir con los estándares y requisitos de calidad establecidos en alguna de las farmacopeas reconocidas oficialmente en el país.	
4.	No haber sido objeto de sanción por fallas a la calidad o no tener algún problema de la calidad, denunciado y verificado por el Instituto de Salud Pública de Chile, durante los últimos cinco años de uso en el país.	
5.	Haber sido manufacturado en una planta con certificación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y acreditar la validación de proceso productivo por cualquier medio indicado en la normativa vigente; junto con	

la demostración que el referido proceso no ha tenido modificaciones durante al menos los últimos cinco años de uso en el país, o que habiéndolas, se demuestre que éstas no implican un cambio de desempeño del producto, según los lineamientos y criterios contenidos en la "Guía Técnica "G-MOVAL" vigente."	
---	--

TIPO DE ACREDITACIÓN	
Marque con una X en la casilla correspondiente a su solicitud y complete el formulario según la opción indicada	
A. ☐ Vía Abreviada	B. ☐ Vía Extendida
De acuerdo a:	
A.1. ☐ D. Ex. N°17/19 – 634/13 – Res. Ex N° 2274/13	
A.2. ☐ Res. Ex. N° 1531/13	
A.3. ☐ Res. Ex. N° 2803/09	

A. Acreditación de validación de proceso por vía abreviada.

A.1. Vía abreviada por Decreto Ex. N°17 - Decreto Ex. N°634/13 - Res. Ex. N° 2274/12.

- A.1.1. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) o equivalente.
Puede ingresar más de un certificado según los fabricantes que participen en el proceso.

Identificación de la Agencia Reguladora de alta vigilancia que emite certificado GMP vigente	
Nombre Agencia	
País	
N° de certificado	
Nombre planta inspeccionada	
Dirección planta inspeccionada	
Fecha de inspección	
Fecha de emisión documento	
Vigencia de certificado GMP	

A.1.2. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) vigente.

Identificación de la Agencia Reguladora que emite CPP vigente		
Nombre Agencia		
País		
N° de certificado		
Nombre planta fabricante		
Dirección planta inspeccionada		
Fecha de emisión CPP		
Vigencia CPP		
Misma fórmula cualicuantitativa?	Si	No

A.2. Vía abreviada por Res. Ex. N°1531/13.

Identificación del producto homólogo validado	
Nombre Producto	
N° de Registro Sanitario (si aplica)	
Resolución / Fecha (si aplica)	
Referencia solicitud del homólogo	

A.3. Vía abreviada por Res. Ex. N°2803/09.

Identificación medicamento precalificado	
Nombre de la planta fabricante	
N° código del Certificado OMS	
Vigencia del certificado	

B. Acreditación de validación de proceso por vía extendida.

B.1. Validación del proceso productivo del granel.

B.1.1. Información general de la validación de proceso productivo del granel. Adjuntar los correspondientes reportes, planillas de fabricación y certificados.

INFORMACIÓN GENERAL				
Validación del proceso productivo del granel				
Tamaño de lote validado	Cantidad (kg / L)		Cantidad (unidades de fabricación)	
Tipo de validación (marcar con x)	Concurrente	Prospectiva		Retrospectiva
Información de lotes utilizados en validación de proceso del granel	N°	Código Lote	Fecha inicio fabricación	N° Certificado análisis PT
	1.			
	2.			
	3.			
Información del Biolote	1.			
Identificación documentos	Código de documento		Fecha de aprobación	
Protocolo de validación				
Informe de validación				

B.1.2. Sistema de Apoyo Crítico planta de fabricación.
Adjunte certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, GMP, vigente al momento de la fabricación de los lotes utilizados en la validación.

Identificación de la Agencia Reguladora que emite el certificado GMP vigente			
Nombre Agencia			
País			
N° de certificado			
Nombre planta inspeccionada			
Dirección planta inspeccionada			
Fecha de inspección			
Fecha validación de proceso			
Fecha de emisión documento			
Vigencia certificado GMP			
Alcance de inspección certificado GMP (marcar con una x)	Línea de fabricación	Análisis fisicoquímico	Acondicionamiento

En caso de no contar con el certificado GMP que cubra el periodo de fabricación de los lotes presentados para validación, debe completar la siguiente tabla y adjuntar los respectivos antecedentes.

Validación de sistemas de apoyo crítico	Código informe calificación de desempeño (PQ)	Fecha de aprobación PQ	Vigencia PQ	Fecha última mantención previa a producción de lotes validados
HVAC				
Agua purificada				
Aire comprimido				
Gases				

B.1.3. Validación de limpieza de la línea de fabricación del producto.
Completar la tabla adjunta y adjuntar al trámite los antecedentes.

	Código documento	Fecha aprobación (previa a fabricación de lotes)	Vigencia del documento
Protocolo validación de limpieza			
Informe validación de limpieza			
Api peor caso (si aplica)			

B.1.4. Validación de la Metodología Analítica.
Completar la tabla y adjuntar al trámite los antecedentes de respaldo.

	Código documento	Fecha aprobación (previa a fabricación de lotes)	Vigencia del documento
Informe validación método de valoración			
Informe validación método de disolución			
Informe validación método de uniformidad de contenido (si aplica)			

B.1.5. Equipos de fabricación involucrados en la validación del proceso.
Declarar en esta tabla y presentar al menos la calificación operativa (OQ) de cada equipo.
En caso de equipos de mayor complejidad (*) y/o criticidad, presentar la calificación de desempeño (PQ).

Nombre equipo fabricación	Código equipo fabricación	Código reporte de calificación	Fecha aprobación (previa a fabricación de lotes)	Vigencia documento

Nota (*): Revisar detalle en instructivo.

B.1.6. Equipos de control en proceso involucrados en la validación del proceso.
El nivel de calificación requerido va a depender de la complejidad de los equipos analíticos (ver capítulo general <1058> USP). Adjuntar los respectivos antecedentes.

Nombre equipo control en proceso	Código equipo control en proceso	Código reporte de calificación	Fecha aprobación (previa a fabricación de lotes)	Vigencia documento

Fecha de actualización: 16/10/2025

B.1.7. Equipos de control de calidad involucrados en la validación del proceso.
Declarar en esta tabla y adjuntar los antecedentes y calificación de cada equipo.

Nombre equipo control de calidad	Código equipo control de calidad	Código reporte de calificación	Fecha aprobación (previa a fabricación de lotes)	Vigencia documento

B.1.8. Diagrama de flujo del proceso en la fabricación del producto.
Indicar en la siguiente tabla la ubicación del diagrama de flujo en los antecedentes. Debe presentar documentación que respalde dicha información.

	Ubicación del diagrama de flujo
Adjunta diagrama de flujo del proceso de fabricación	

B.1.9. Análisis de riesgo para la fabricación del producto.
Indicar en la siguiente tabla la ubicación del antecedente solicitado y adjuntar en los antecedentes. Señale la etapa crítica y característica de calidad correspondiente. Ejemplo: uniformidad de contenido, dureza, friabilidad, valoración, disolución, etc.

	Código documento	Fecha aprobación
Adjunta análisis de riesgo del proceso de fabricación		
Etapa Crítica de acuerdo a evaluación de riesgo	Atributos de calidad involucrado	

B.1.10. Plan de muestreo del proceso de fabricación.
Detallar en la siguiente tabla y adjuntar en los antecedentes el plan de muestreo que se llevó a cabo en el proceso de fabricación de los lotes de validación.

Etapa crítica	Ubicación del muestreo	Cómo realizó el muestreo	Frecuencia del muestreo

B.1.11. Criterios de aceptación para la validación del proceso de fabricación.
Indicar en la siguiente tabla y adjuntar entre los antecedentes los análisis realizados en cada etapa crítica con sus respectivos criterios de aceptación.

Característica crítica	Criterio de aceptación

B.1.12. Análisis estadístico de los datos obtenidos.
Indicar en la siguiente tabla los resultados del análisis estadístico de acuerdo a Nota Técnica N°4. Usar una tabla para cada parámetro crítico evaluado y adjuntar el correspondiente archivo formato Excel protegido contra modificación.

Parámetro o atributo a informar	Etapa del proceso		Prueba realizada
Resultados	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Tamaño de muestra (N)			

Valor mínimo			
Cuartil 1			
Cuartil 2			
Cuartil 3			
Valor máximo			
Media			
Desviación estándar (DS)			
Coefficiente de variación (CV)			
IC 95%			
p-value (Normalidad)			
Cp			
Cpk			
p-value para diferencia de medias (test ANOVA a una vía) F calculado y F tabulado			
p-value para la homogeneidad de las varianzas			

B.1.13. Desvíos del proceso de fabricación.
Completar la siguiente tabla solo en caso de que existan desvíos en el proceso. Adjuntar documentación correspondiente.

Código desvío	Descripción

B.1.14. Materias primas utilizadas en el proceso de fabricación.
Indicar en este listado todas las materias primas utilizadas. Adjuntar antecedentes de calificación de proveedor y certificados de análisis de cada materia prima incluyendo principio(s) activo(s).

Materia prima fabricación	Fabricante materia prima (origen)	Proveedor materia prima	N° certificado análisis MP de origen	N° certificado análisis MP local	Proveedor calificado (Si/No)

B.2. Validación del proceso de envasado.

B.2.1. Información general de la validación de proceso de envasado. Adjuntar los correspondientes reportes, planillas de envasado y certificados.

INFORMACIÓN GENERAL Validación del envasado				
Información de lotes utilizados en validación de envasado	N°	Código Lote	Fecha inicio envasado	N° Certificado análisis PT
	1.			
	2.			
	3.			
Identificación documentos	Código de documento		Fecha de aprobación	
Protocolo de validación de envasado				
Informe de validación de envasado				

B.2.2. Sistema de Apoyo Crítico planta envasado.
Adjunte certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente al momento del envasado de los lotes de validación utilizados.

Identificación de la Agencia Reguladora que emite certificado GMP vigente	
Nombre Agencia	
País	
N° de certificado	
Nombre planta inspeccionada	
Dirección planta inspeccionada	
Fecha de inspección	
Fecha validación de envasado	
Fecha de emisión certificado GMP	
Vigencia del certificado GMP	

En caso de no contar con el certificado GMP que cubra el periodo de envasado de los lotes presentados para validación, debe completar la siguiente tabla y adjuntar los antecedentes declarados (si aplica).

Validación de sistemas de apoyo crítico	Código informe calificación de desempeño (PQ)	Fecha de aprobación PQ	Vigencia PQ	Fecha última mantención previa a producción de lotes validados
HVAC				
Agua purificada				
Aire comprimido				
Gases				

B.2.3. Validación de limpieza de la línea de envasado del producto.
Completar la tabla y adjuntar al trámite los antecedentes.

	Código documento	Fecha aprobación (previa a envasado de lotes)	Vigencia del documento
Protocolo validación de limpieza			
Informe validación de limpieza			

B.2.4. Equipos de envasado involucrados en la validación.
Declarar en esta tabla y presentar los antecedentes y calificación de cada equipo.

Nombre equipo de envasado	Código equipo envasado	Código reporte de calificación de operación (OQ)	Fecha aprobación (previa a envasado de lotes)	Vigencia del documento

B.2.5. Diagrama de flujo del proceso de envasado del producto.
Indicar en la siguiente tabla la ubicación del diagrama de flujo en los antecedentes. Debe presentar documentación que respalde dicha información.

	Ubicación del diagrama de flujo
Adjunta diagrama de flujo del envasado	

B.2.6. Análisis de riesgo para el envasado del producto.
Indicar en la siguiente tabla la ubicación del antecedente solicitado. Señale la etapa crítica y característica de calidad correspondiente. Ejemplo: aspecto del blíster en envasado, temperatura de formado, temperatura de sellado, etc.

	Código documento	Fecha aprobación
Adjunta análisis de riesgo del envasado		
Etapla Crítica de acuerdo a evaluación de riesgo	Atributos de calidad involucrado	

B.2.7. Plan de muestreo del proceso de envasado.
Detallar en la siguiente tabla y adjuntar en los antecedentes el plan de muestreo que se llevó a cabo en el proceso de envasado de los lotes usados para la validación.

Etapla crítica envasado	Ubicación del muestreo	Cómo realizó el muestreo	Frecuencia del muestreo

B.2.8. Criterios de aceptación para lote presentado en envasado/ acondicionamiento.
Indicar en la siguiente tabla y adjuntar entre los antecedentes los análisis realizados en cada etapa crítica con sus respectivos criterios de aceptación.

Característica crítica	Criterio de aceptación

B.2.9. Análisis estadístico de los datos obtenidos.
Indicar en la siguiente tabla los resultados del análisis estadístico de acuerdo a Nota Técnica N°4. Usar una tabla para cada parámetro crítico evaluado y adjuntar el correspondiente archivo formato Excel protegido contra modificación (si aplica)

Parámetro a informar			
Resultados	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Tamaño de muestra			
Valor mínimo			
Cuartil 1			
Cuartil 2			
Cuartil 3			
Valor máximo			
Media			
Desviación estándar (DS)			
Coeficiente de variación (CV)			
IC 95%			
p-value (Normalidad)			
Cp			
Cpk			
p-value para diferencia de medias (test ANOVA a una vía) F calculado y F tabulado			
p-value para la homogeneidad de las varianzas			

B.2.10. Desvíos del proceso de envasado.
Completar la siguiente tabla solo en caso que existan desvíos en el proceso. Adjuntar documentación correspondiente.

Código desvío envasado	Descripción

B.2.11. Material de envasado.

Indicar en este listado todo el material de envasado utilizado. Adjuntar antecedentes de calificación de proveedor y certificados que respalden la información declarada.

Material de envasado	Fabricante material envasado (origen)	Proveedor material envasado	N° certificado análisis ME de origen	N° certificado análisis ME local	Proveedor calificado (Si/No)

B.3. Validación del proceso de acondicionamiento.

B.3.1. Información general de la validación de proceso de acondicionamiento. Adjuntar los correspondientes reportes, planillas de acondicionamiento y certificados.

INFORMACIÓN GENERAL				
Validación del acondicionamiento				
Información de lotes utilizados en validación de acondicionamiento	N°	Código Lote	Fecha inicio acondicionamiento	N° Certificado análisis PT
	1.			
	2.			
	3.			
Identificación documentos	Código de documento		Fecha de aprobación	
Protocolo de validación de acondicionamiento				
Informe de validación de acondicionamiento				

B.3.2. Sistema de Apoyo Crítico planta acondicionamiento.

Adjunte certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente al momento del acondicionamiento de los lotes de validación utilizados.

Identificación de la Agencia Reguladora que emite certificado GMP vigente	
Nombre Agencia	
País	
N° de certificado	
Nombre planta inspeccionada	
Dirección planta inspeccionada	
Fecha de inspección	
Fecha validación de acondicionamiento	
Fecha de emisión certificado GMP	
Vigencia del certificado GMP	

En caso de no contar con el certificado GMP que cubra el periodo de acondicionamiento de los lotes presentados para validación, debe completar la siguiente tabla y adjuntar los antecedentes declarados (si aplica).

Validación de sistemas de apoyo crítico	Código informe calificación de desempeño (PQ)	Fecha de aprobación PQ	Vigencia PQ	Fecha última mantención previa a producción de lotes validados
HVAC				
Agua purificada				
Aire comprimido				
Gases				

B.3.3. Registro de despeje de línea de acondicionamiento.
Declarar en esta tabla y presentar la documentación que corrobore lo declarado.

Fecha despeje de línea	Código documento	Vigencia del documento

B.3.4. Equipos de acondicionamiento involucrados en la validación (si aplica).
Declarar en esta tabla y presentar los antecedentes y calificación de cada equipo.

Nombre equipo de acondicionamiento	Código equipo acondicionamiento	Código reporte calificación de operación (OQ)	Fecha aprobación (previa a acondicionamiento de lotes)	Vigencia del documento

B.3.5. Diagrama de flujo del proceso de acondicionamiento.
Indicar en la siguiente tabla la ubicación del diagrama de flujo en los antecedentes. Debe presentar documentación que respalde dicha información.

	Ubicación del diagrama de flujo
Adjunta diagrama de flujo del acondicionamiento	

B.3.6. Análisis de riesgo para el acondicionamiento.
Indicar en la siguiente tabla y adjuntar entre los antecedentes el análisis de riesgo estudiado para la etapa de acondicionamiento. Señale la etapa crítica y característica de calidad correspondiente.

	Código documento	Fecha aprobación
Adjunta análisis de riesgo del acondicionamiento		
Etapa Crítica de acuerdo a evaluación de riesgo	Atributos de calidad involucrado	

B.3.7. Plan de muestreo del proceso de acondicionamiento.
Detallar en la siguiente tabla y adjuntar los antecedentes del plan de muestreo que se llevó a cabo en la validación del acondicionamiento.

Etapa crítica acondicionamiento	Ubicación del muestreo	Cómo realizó el muestreo	Frecuencia del muestreo

B.3.8. Criterios de aceptación para lote presentado en acondicionamiento.
Indicar en la siguiente tabla y adjuntar entre los antecedentes los análisis realizados en cada etapa crítica con sus respectivos criterios de aceptación.

Característica crítica	Criterio de aceptación

B.3.9. Análisis estadístico de los datos obtenidos en el acondicionamiento (si aplica)
Indicar en la siguiente tabla los resultados del análisis estadístico de acuerdo a Nota Técnica N°4. Usar una tabla para cada parámetro crítico evaluado y adjuntar el correspondiente archivo formato Excel protegido contra modificación.

Parámetro a informar			
Resultados	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Tamaño de muestra (N)			
Valor mínimo			
Cuartil 1			
Cuartil 2			
Cuartil 3			
Valor máximo			
Media			
Desviación estándar (DS)			
Coeficiente de variación (CV)			
IC 95%			
p-value (Normalidad)			
Cp			
Cpk			
p-value para diferencia de medias (test ANOVA a una vía) F calculado y F tabulado			
p-value para la homogeneidad de las varianzas			

B.3.10. Desvíos del proceso de acondicionamiento.
Completar la siguiente tabla solo en caso de que existan desvíos en el proceso. Adjuntar documentación correspondiente.

Código desvío	Descripción

B.3.11. Material de acondicionamiento.
Indicar en este listado todo el material de acondicionamiento utilizado. Adjuntar antecedentes de calificación de proveedor y certificados que respalden la información declarada.

Material de acondicionamiento	Fabricante material acond.(origen)	Proveedor material acond.	N° certificado análisis MA de origen	N° certificado análisis MA local	Proveedor calificado (Si/No)

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 7.0	Versión 7.1	29-05-17	Se actualiza pertenencia a Subdepartamento de Fiscalización de acuerdo a Resolución Exenta N°1197/17. Actualización del contenido, punto 1.1.2 y 3.1 relacionados con la fórmula cualicuantitativa.
Versión 7.1	Versión 8.0	01-06-19	Se actualiza pertenencia a Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica de acuerdo a Resolución Exenta N° 1145/18. Se elimina el punto 3 de requisitos regulatorios y se agrega a “Información General”. Se elimina el punto 3.3 respectivo al estudio de estabilidad.
Versión 8.0	Versión 9.0	19-01-21	Se incluye cuadro de cumplimiento de requisitos productos maduros de acuerdo al decreto exento N° 65/19 y N° 24/20, y se menciona prestación disponible para el ingreso de producto sólidos orales maduros. Cambio de nombre del Subdepartamento y de Sección a cargo del proceso.
Versión 9.0	Versión 10.0	20-12-23	Se incluye exigencia para procesos de envasado y acondicionamiento.
Versión 10.0	Versión 11.0	30-04-25	Se actualiza formato. Se actualizan requisitos para productos de larga experiencia de uso de acuerdo con Decreto Exento N° 6/2025. Se precisan contenidos relacionados a envasado y acondicionamiento.