

	FORMULARIO M-FPA PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DE LA MODIFICACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO	Versión: 00 Emisión: 03/07/2025 Actualización: XX/XX/2025 Página:
--	---	--

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

FORMULARIO M-FPA

PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE CAMBIO, AMPLIACIÓN Y REGULARIZACIÓN DE FABRICANTE
DE PRINCIPIO ACTIVO 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.***

LOS DOCUMENTOS EXTRANJEROS DEBEN INCLUIR LAS APOSTILLAS CORRESPONDIENTES.

PRESTACIÓN ASOCIADA:
4150071

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	
Nombre del laboratorio farmacéutico de producción		Dirección del fabricante de producción	

ALCANCE DE LA MODIFICACIÓN	
	INCLUSIÓN o REGULARIZACIÓN (Se mantienen todos los fabricantes anteriormente autorizados)
	CAMBIO (Se eliminan o se dejan sin efecto todos los fabricantes anteriormente autorizados)
	CANCELACIÓN PARCIAL (Se elimina solo parte de los fabricantes anteriormente autorizados) <i>Nota: La cancelación parcial obligatoriamente debe ir acompañada de alguna de las solicitudes precedentes.</i>

	FORMULARIO M-FPA PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DE LA MODIFICACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO	Versión: 00 Emisión: 03/07/2025 Actualización: XX/XX/2025 Página:
--	---	--

Este formulario está destinado a la presentación de información necesaria para evaluar las modificaciones de fabricante de principio activo.

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 documentación que debe ser presentada en la solicitud.

Información para respaldar cambios o inclusión de fabricante de principio activo.

1. Identificar el cambio y, declarar los fabricantes de principios activos autorizados, propuestos, por regularizar o cancelar si corresponde. **(Nota: Si sólo se solicita la cancelación de un fabricante de principio activo, deberá ingresar por la prestación 4112134)**
2. Análisis de riesgo que respalde la modificación solicitada.
3. Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM/GMP) del fabricante propuesto, vigente a la fecha de la solicitud y con alcance para el principio activo involucrado;
4. Certificado de análisis de calidad del principio activo emitido por el fabricante autorizado y del fabricante propuesto.
5. Certificado de análisis del principio activo emitido por el fabricante del producto.
6. Estudio comparativo de especificaciones y resultados de los análisis de principio activo del fabricante autorizado y del fabricante propuesto.
7. Adjuntar la comparación de las propiedades físicas de los principios activos (del fabricante propuesto versus fabricante autorizado), tales como estado sólido (hidratos, solvatos, co-cristales, estados cristalinos polimórficos y amorfos del principio activo), granulometría (forma de las partículas, su distribución y sus propiedades de flujo), solubilidad, densidad aparente/compactada, según corresponda.
8. Estudio de estabilidad del producto manufacturado con el principio activo del fabricante propuesto, 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, con sus respectivos sitios de manufactura. **(Nota: Deberá presentar un estudio de estabilidad con el fabricante de principio activo propuesto por cada tipo de envase autorizado. En su defecto, deberá ingresar la solicitud de modificación correspondiente al código de arancel 4111021 para cancelar parcialmente el o los envases que se requieran).**
9. Certificado de análisis de producto terminado manufacturado con el principio activo del fabricante propuesto.
10. Debe presentar resultados de las pruebas de desempeño comparativas. Por ejemplo, en el caso de las formas farmacéuticas sólidas, deberá presentar perfiles de disolución comparativos entre un lote de producto fabricado con el principio activo del fabricante autorizado y otro lote con el principio activo del fabricante propuesto, en un medio o medios de disolución adecuado. Para otras formas farmacéuticas deben presentar otros estudios comparativos que evalúen el desempeño de la formulación.
11. Puede acompañar la solicitud con el certificado de idoneidad del fabricante de principio activo propuesto.

	FORMULARIO M-FPA PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DE LA MODIFICACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO	Versión: 00 Emisión: 03/07/2025 Actualización: XX/XX/2025 Página:
--	---	--

A. ANTECEDENTES PARA LA MODIFICACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO

A.1. Identificación de los fabricantes de principio activo

FABRICANTES DE PRINCIPIO ACTIVO AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO. (NOMBRAR TODOS)	
NOMBRE Y UBICACIÓN:	Nombre: Dirección: ciudad: país:

Nota: Si el actual fabricante del principio activo utilizado no se encuentra en la ficha del producto deberá realizar la regularización, respaldando con la evidencia histórica del uso de ese principio activo en lotes de fabricación antiguos.

FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO A NUEVO. (SI APLICA)	
NOMBRE Y UBICACIÓN:	Nombre: Dirección: ciudad: país:

FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO A ELIMINAR. (SI APLICA, NOMBRAR TODOS LOS QUE SE ELIMINAN)	
NOMBRE Y UBICACIÓN:	Nombre: Dirección: ciudad: país:

A.2. Análisis de riesgo

Codificación del documento	
Etapas críticas	Características de calidad involucrado

A.3. Certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del o los fabricantes del principio activo propuesto. Llene la tabla todas las veces que corresponda por cada fabricante.

	FORMULARIO M-FPA PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DE LA MODIFICACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO	Versión: 00 Emisión: 03/07/2025 Actualización: XX/XX/2025 Página:
--	---	--

IDENTIFICACIÓN DE LA AUTORIDAD REGULADORA 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	
Alcance para los principios activos	

A.4. Certificado de control de calidad del principio activo propuesto emitido por el fabricante. *Completar el cuadro por cada principio activo.*

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO	
<i>Nombre: País:</i>	
N° certificado	
Dirección de la planta	
Fecha certificado de análisis	
N° Lote	
Fecha de fabricación	

A.4. Estudio comparativo entre principios activos. (Completar la siguiente tabla con la información requerida, además debe adjuntar la documentación que avale dicha información). Revisar recomendaciones de la Nota Técnica N°10. Agregue las casillas que se requieran a la tabla.

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIONES FABRICANTE ACTUAL (Autorizado)	ESPECIFICACIONES FABRICANTE PROPUESTO O POR REGULARIZAR
Distribución de tamaño de partícula		
Forma cristalina		
Solubilidad en agua		
Densidad de consolidación		
Sustancias relacionadas/Impurezas		
Otro		

Nota: tabla a modo de ejemplo, este debe comprender las características propias del principio activo.

A.6. Certificado de análisis del producto terminado con el nuevo fabricante del principio activo.

A.6.1. Información de certificado de análisis de calidad del producto terminado. Este documento debe venir adjunto a la solicitud.

	FORMULARIO M-FPA PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DE LA MODIFICACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO	Versión: 00 Emisión: 03/07/2025 Actualización: XX/XX/2025 Página:
--	---	--

Identificación del documento (codificación)				
Identificación del emisor				
Identificación de lote				
Tamaño de lote				
Fecha de aprobación del certificado				
Producto cumple con las especificaciones aprobadas en el Registro sanitario	SI		NO*	
*Si no cumple indicar; 1. Referencia de solicitud de modificación analítica				

A.6.2. Resolución vigente de especificaciones de producto terminado.

N° Resolución	Fecha resolución

A.7. PERFILES DE DISOLUCIÓN COMPARATIVOS (PDC). Utilice este ítem para productos farmacéuticos en que aplican los perfiles como prueba de desempeño. (Por ejemplo: productos sólidos orales, suspensiones, entre otros.)

A.7.1. Información previa requerida para la realización del estudio de un ensayo de disolución.

Validación metodología Analítica	Código documento	Fecha de aprobación

(Adjuntar documentación que respalde dicha información)

A.7.2. Identifique el tipo de ensayo realizado.

Medio de disolución	
Volumen del medio	
Aparato	
RPM	
Temperatura	
Tiempos de muestreo	

A.7.3. Identificación de los lotes sometidos al ensayo de disolución

N° serie de Lote antes del cambio	
N° serie de Lote posterior al cambio	
Factor de similitud f2 (50-100)	
Factor de diferencia f1 (0-15)	

(Adjuntar archivo en Excel con todos los datos crudos)

A.8. Estudio de estabilidad. (Completar la siguiente tabla, además debe adjuntar documentación del estudio según normativa vigente, relacionar con el documento técnico MOVAL).

	FORMULARIO M-FPA PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DE LA MODIFICACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO	Versión: 00 Emisión: 03/07/2025 Actualización: XX/XX/2025 Página:
--	---	--

A.8.1. Resolución que indica el periodo de eficacia.

N° Resolución	Fecha resolución	Período de eficacia autorizado. También debe incluir el periodo de eficacia en uso si corresponde.
	dd/mm/aaaa	

A.8.2. Información respecto al estudio de estabilidad realizado.

ESTABILIDAD VIDA ÚTIL			
Lotes presentados	Código de lote 1; Fecha de fabricación		
Declare Fabricante de principio activo autorizado en el registro			
Fabricantes del producto <i>Repita el cuadro si participa más de un fabricante</i>		Dirección del fabricante	
Describa La Fórmula correspondiente 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.8.3. Resultado de la evaluación de la estabilidad.

Los resultados del estudio de estabilidad muestran que el tiempo estimado de vida útil del producto fabricado con el proceso con la modificación es igual al autorizado en el registro sanitario	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.

	FORMULARIO M-FPA PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES DE LA MODIFICACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO	Versión: 00 Emisión: 03/07/2025 Actualización: XX/XX/2025 Página:
--	---	--

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	----	Julio 2025	Creación documento.