



UNIVERSIDAD DE CHILE  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS  
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

GESTIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 437/2015 EN  
COMPAÑÍA FARMACÉUTICA INTERNACIONAL ANTE EL INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO

RODRIGO JOSÉ MUÑOZ FERREIRA

**SUPERVISOR DE PRÁCTICA**  
Q.F. María Teresa Andonaegui Álvarez  
Departamento de Ciencias y Tecnología  
Farmacéutica  
Universidad de Chile

**MONITOR DE PRÁCTICA**  
Q.F. Antonio Morris Peralta  
Director de Asuntos Regulatorios  
GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.

SANTIAGO, CHILE  
2016

# 1 Índice

1	Índice .....	II
2	Glosario.....	IV
3	Resumen.....	VI
4	Introducción.....	1
5	Reseña lugar de práctica.....	4
6	Objetivos .....	6
6.1	Objetivos generales .....	6
6.2	Objetivos específicos .....	6
7	Metodología.....	7
7.1	Requerimiento de estudios de estabilidad en uso en países de alta vigilancia sanitaria. Antecedentes históricos.....	7
7.1.1	La situación en Europa.....	9
7.1.2	La situación en Estados Unidos de América.....	15
7.2	Requerimiento de estudios de estabilidad en uso en Chile. Antecedentes históricos.....	18
7.2.1	Revisión histórica de la regulación en estudios de estabilidad.....	18
7.3	Resolución Exenta N° 437/2015.....	22
8	Procedimiento de elaboración y presentación de Estudios de Estabilidad en Uso.....	27
8.1	Identificación de los productos afectos.....	27
8.2	Evaluación de la documentación requerida.....	30
8.3	Solicitud de soporte a CMC Latam Hub.....	31
8.4	Recepción, evaluación y análisis de documentación recibida.....	31
8.5	Preparación y presentación al ISP.....	34
9	Resultados .....	37
9.1	Estudios de estabilidad en uso preparados: Detalles, análisis y evaluación.....	37
9.1.1	Caracterización de los productos.....	37
9.1.2	Caracterización de los estudios de estabilidad en uso.....	38
9.1.3	Análisis y evaluación de los resultados de los estudios de estabilidad en uso presentados.....	42
9.2	Resumen de los resultados.....	49

10	Discusión.....	52
11	Conclusiones.....	58
12	Bibliografía .....	59
13	Anexos .....	63