



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

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO

DESARROLLO DE PROCESOS OPERATIVOS PARA OPTIMIZAR EL TRABAJO
REGULATORIO DE UNA COMPAÑÍA FARMACÉUTICA INTERNACIONAL.

EVALUACIÓN Y SOMETIMIENTO DE DOSSIER DE PRODUCTO FARMACÉUTICO
SIMPLIFICADO Y MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO ANTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP).

TERESA ANDREA DEL CANTO SEPÚLVEDA

SUPERVISOR DE PRÁCTICA

Prof. QF. Olosmira Correa

Depto. de Ciencias y Tecnología

Farmacéutica

Universidad de Chile

MONITOR DE PRACTICA

QF. Danna Ramirez

Drug Regulatory Affairs Associate

Novartis Chile S.A.

**SANTIAGO, CHILE
2014**

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. ÍNDICE DE FIGURAS Y ANEXOS	5
2. GLOSARIO	6
3. RESUMEN	7
4. RESEÑA DEL LABORATORIO	8
5. INTRODUCCIÓN	11
5.1 Departamento de Aseguramiento de Calidad	11
5.2 Departamento de Asuntos Regulatorios	12
6. MARCO TEÓRICO	17
6.1 Buenas Prácticas Regulatorias	17
6.2 Regulación Sanitaria en Chile	18
7. OBJETIVOS	23
7.1 Objetivo General	23
7.2 Objetivos Específicos	23
8. PLAN DE TRABAJO	24
8.1. Metodología para la creación de herramientas para uso en procesos operativos	24
8.1.1. Interiorización en las actividades realizadas por Departamento de Dirección Técnica	25
8.1.2 Revisión y Análisis de Registros Sanitarios de Productos División <i>Pharma</i>	26
8.1.2.1 Creación de herramienta para procesos operativos	27
8.1.2.2 Revisión y Análisis de Metodologías Analíticas: <i>Self Assessment</i>	28
8.1.2.2.1. Metodologías analíticas de producto terminado en DRAGON	29
8.1.2.2.2. Metodologías analíticas y especificaciones de producto terminado aprobadas por el ISP mediante resolución.	30
8.1.2.2.3 Metodologías analíticas y especificaciones de producto terminado en Certificados de Análisis	30
8.1.2.4 Establecimiento del Plan de Acción de DRA	34
8.1.2.4.1. Modificación de Metodologías Analíticas y Especificaciones de Producto Terminado	35
8.1.2.4.2 Modificaciones de Folleto al Profesional y Paciente	36
8.1.2.4.3 Solicitud de Registro Simplificado	37
8.1.2.4.4. Actualización y Creación de SOPs	40

8.1.2.4.5 Rectificaciones al ISP.....	42
9. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	44
10. CONCLUSIÓN	50
11. REFERENCIAS.....	51
12. ANEXOS	53

1. ÍNDICE DE FIGURAS Y ANEXOS

Figura N° 1: Metodología de trabajo.....	25
Figura N° 2 Diagrama de procesos que permiten lograr la conformidad con las regulaciones locales y globales.....	29
Figura N° 3 Certificado de Análisis extendido por el sitio de manufactura de un producto.	32
Figura N° 4 Certificado de Análisis extendido por el Laboratorio de Control de Calidad Externo	34
Anexo N° 1 Visión Parcial Planilla de Registros 1	54
Anexo N° 2 Visión Parcial Planilla de Registros 2	55
Anexo N° 3 Visión Parcial Planilla de Registros 3	56