



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA.
GRUPO GRÜNENTHAL CHILE.

**REVISIÓN Y REGULARIZACIÓN DE DOCUMENTACIÓN
TÉCNICA DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS EN EL ÁREA DE ASUNTOS
REGULATORIOS.**

Unidad de práctica prolongada para optar al título de Químico
Farmacéutico.

MARCELA JAVIERA DEL CARMEN YÁÑEZ LÓPEZ.

Profesor supervisor:
Prof. QF Olosmira Correa
Depto. de Ciencias y
Tecnología Farmacéutica.
Universidad de Chile.

Monitor de práctica:
QF Mariana Hechem
Jefa Registro Nacional
Registros y Asuntos Regulatorios.
Grünenthal Group Chile.

Santiago de Chile, 2016.

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN.....	VIII
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. MARCO TEÓRICO.....	3
2.1. De la Industria Farmacéutica.....	3
2.2. Sobre regulación interna.....	4
2.3. Materia Regulatoria en Chile.....	5
2.4. De la normativa.....	6
2.5. Departamento de Asuntos Regulatorios.....	8
2.6. Concepto de Farmacovigilancia.....	9
2.7. Marco Legislativo en Farmacovigilancia.....	9
3. RESEÑA LABORATORIO GRÜNENTHAL GROUP CHILE.....	11
4. OBJETIVOS.....	13
4.1. Objetivo General.....	13
4.2. Objetivos Específicos.....	13
5. METODOLOGÍA DE TRABAJO.....	14
5.1. "Proyecto de actualización del contenido de los Folletos de Información al <i>Profesional Sanitario</i> ".....	15
A. Definición de aspectos generales.....	15
B. Desarrollo de la base de datos.....	17
C. Implementación.....	20
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	31
7. CONCLUSIONES.....	45
8. REFERENCIAS.....	48
ANEXOS.....	50
Anexo N°1.....	51
Anexo N°2.....	70