



**UNIVERSIDAD DE CHILE**

**FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS**

**DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACOLÓGICA Y TOXICOLÓGICA**

Laboratorios Andrómaco S. A.

Gerencia de Asuntos Regulatorios

**ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL DE  
DOSSIER DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS E IMPLEMENTACIÓN  
DE LA INFORMACIÓN EN PLATAFORMA EN LÍNEA**

**OMAR ESTEBAN ASTUDILLO HENRÍQUEZ**

Unidad de Práctica Prolongada para optar al Título de Químico Farmacéutico

Profesor Guía

Dr. Alejandro Álvarez Lueje

Depto. Qca. Fcológica y Toxicológica

Profesional Monitor

Q. F. Manuel Lucero A.

Laboratorios Andrómaco S. A.

Santiago, Chile 2014

## INDICE

RESUMEN .....	3
INTRODUCCIÓN .....	4
CAPÍTULO 1 .....	6
OBJETIVOS .....	6
CAPÍTULO 2 .....	7
PLAN DE TRABAJO .....	7
CAPÍTULO 3 .....	8
DESARROLLO .....	8
3.1 INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL LABORATORIO Y SUS FILIALES .....	8
3.2 DESCRIPCIÓN DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS Y LA LEGISLACIÓN VIGENTE EN LOS PAISES DONDE HAY FILIALES INTERNACIONALES, CONCERNIENTES A ESTE TRABAJO .....	12
3.3 DESCRIPCIÓN DEL REGLAMENTO Y LOS PROCEDIMIENTOS PARA OBTENER REGISTRO SANITARIO EN CHILE .....	16
3.4 ANÁLISIS DE LOS REQUERIMIENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS POR CHILE EN COMPARACIÓN A LOS EXIGIDOS POR FILIALES PARA OBTENCIÓN DE REGISTRO SANITARIO .....	16
CAPÍTULO 4 .....	20
RESULTADOS .....	21
4.1 ANÁLISIS COMPARATIVO ESPECÍFICO Y ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS DE UNIFICACIÓN DE ANTECEDENTES TÉCNICOS .....	21
4.2 ANTECEDENTES INCLUIDOS EN EL DOSSIER-MASTER QUE NO REQUIEREN DE ARMONIZACIÓN .....	40
4.3 APLICACIÓN DE DOSSIERS PLATAFORMA ON-LINE WEBTOP DOCUMENTUM .....	41
CAPÍTULO 5 .....	44
DISCUSIÓN .....	44
CAPÍTULO 6 .....	46
CONCLUSIONES .....	46