



UNIVERSIDAD DE CHILE
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Departamento de Química Farmacológica y Toxicológica

**REGISTRO Y MODIFICACIONES AL REGISTRO DE PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES
EN EL DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIOS DE LABORATORIO CHILE S.A**

UNIDAD DE PRÁCTICA OPTATIVA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO

Magdalena Elizabeth Ríos Esparza

PROFESOR SUPERVISOR
Dr. Alejandro Álvarez Lueje
Depto. de Química Farmacológica y Toxicológica
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA
Q.F. Demisse Vergara Muñoz
Director Técnico (S)
Laboratorio Chile S.A.

Santiago, Chile 2014

INDICE

	Página
RESUMEN	3
INTRODUCCION	4
RESEÑA DEL LABORATORIO	7
OBJETIVOS	8
DESARROLLO	9
RESULTADOS	11
Levantamiento, seguimiento y cierre de controles de cambio	11
Solicitud, gestión y consolidación de documentación	14
Revisión de rotulado gráfico y folletos de información al paciente	16
Regularización de fabricantes (uno por registro)	21
Registro de productos farmacéuticos y modificaciones al registro sanitario	23
Presentación de estudios para avalar equivalencia terapéutica.	48
Actualización del procedimiento de registro y mantención de registro nacional	50
DISCUSION	51
CONCLUSIONES	54
REFERENCIAS	55
ANEXOS	57