



**UNIVERSIDAD DE CHILE**

**Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas**

**Depto. de Química Farmacológica y Toxicológica**

**ANÁLISIS COMPARATIVO DE LAS LEGISLACIONES DE CHILE VS  
LATINOAMÉRICA. UNA REVISIÓN COMPLETA DE LOS REQUISITOS PARA LAS  
MODIFICACIONES POST- REGISTRO DE LOS PAÍSES A LOS CUALES EXPORTA  
LABORATORIO CHILE S.A.**

**UNIDAD DE PRÁCTICA OPTATIVA PARA OPTAR AL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**CARLOS ALBERTO MUÑOZ ORELLANA**

**SUPERVISOR**

Prof. Alejandro Álvarez Lueje  
Depto. de Qca. Farmacológica y Toxicológica  
Universidad de Chile

**MONITOR DE PRÁCTICA**

Q.F. Denisse Vergara Muñoz  
Director Técnico (S)  
Laboratorio Chile S.A.

**SANTIAGO DE CHILE**

**2015**

## ÍNDICE

1. Introducción .....	7
2. Reseña del Laboratorio.....	9
3. Objetivos.....	11
4. Desarrollo.....	13
4.1.- Actividades generales realizadas .....	13
4.2.- Desarrollo de Práctica Profesional .....	14
5. Resultados.....	19
5.1. Recopilación de requisitos para la variación de registros sanitarios.....	19
5.1.1. Cambio en Periodo de Eficacia y condición de almacenamiento .....	19
5.1.2. Cambio de material de envase primario .....	22
5.1.3. Cambio en la fórmula cuali-cuantitativa.....	25
5.1.4. Cambio en el fabricante de producto terminado .....	29
5.2. Consolidación de dossiers para la variación de registro sanitario .....	35
5.2.1. Variaciones hechas según tipo de modificación.....	36
5.2.2. Variaciones al registro sanitario según país .....	37
6. Discusión .....	39
7. Conclusiones .....	48
8. Referencias.....	50