

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Página
AGRADECIMIENTOS	ii
ÍNDICE DE CONTENIDOS	iii
ÍNDICE DE FIGURAS	iv
ÍNDICE DE GRÁFICOS	iv
ÍNDICE DE TABLAS	iv
ABREVIATURAS.....	v
RESUMEN	vii
I. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Reseña lugar de práctica	6
II. OBJETIVOS	7
2.1 Objetivo general	7
2.2 Objetivos específicos	7
III. METODOLOGÍA.....	8
IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	10
4.1 Trabajo en la sección de validaciones	10
4.2 Revisión documental de validaciones de procesos productivos.....	14
4.3 Formulación de procedimiento de evaluación de presentación de antecedentes de validación de procesos de manufactura	27
4.4 Estado actual de las presentaciones de validaciones de proceso de manufactura ingresadas al ISPCh	34
4.5 Evaluación de los principales incumplimientos de la industria farmacéutica en la presentación de los antecedentes de validación de proceso de manufactura.....	42
V. CONCLUSIONES	48
VI. PERSPECTIVAS	49
VII REFERENCIAS	51
VIII ANEXOS	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo de los trámites	10
Figura 2. Documentos de solicitud de antecedentes	13
Figura 3. Esquema de las vías de fabricación de formas sólidas orales	14
Figura 4. Fórmulas de índices de capacidad	24
Figura 5. Ilustración de formas alternativas para acreditar validación de procesos de manufactura	26
Figura 6. Niveles de Evaluación	27

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Tipos de presentación de antecedentes	36
Gráfico 2. Frecuencias por tipo de validación de procesos de manufactura	36
Gráfico 3. Régimen de fabricación	37
Gráfico 4. Desglose de países proveedores de productos importados	38
Gráfico 5. Tiempos de evaluación de solicitudes de aprobación de validación de procesos de manufactura	38
Gráfico 6. Resolución presentación de antecedentes de validación de proceso... ..	41
Gráfico 7. Frecuencia de las principales debilidades en la presentación de antecedentes de VPP de acuerdo a la revisión de términos probatorios generados el primer semestre del año 2014	42

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Interpretación valores de Cp	24
Tabla 2: Categorización de trabajo realizado por la Sección durante el 2014	34
Tabla 3. Recopilación de los incumplimientos en validación de procesos de manufactura por la industria farmacéutica a distintos niveles, con solicitud de aclaración mediante término probatorio	46