

ÍNDICE

ÍNDICE.....	II
ÍNDICE DE FIGURAS.....	IV
ÍNDICE DE ANEXOS.....	V
AGRADECIMIENTOS.....	VII
RESUMEN.....	IX
I. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. Marco teórico y reglamentario.....	1
1.2. Historia de Novo Nordisk.....	3
1.3. Descripción de la problemática.....	5
II. OBJETIVOS.....	7
2.1. Objetivo general.....	7
2.2. Objetivos específicos.....	7
III. METODOLOGÍA.....	8
3.1. Etapas.....	8
IV. ACTIVIDADES REALIZADAS.....	12
4.1. Inducción: normativa vigente.....	12
4.1.1.Código Sanitario.....	12
4.1.2.Ley 20.724 que modifica al Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos.....	12
4.1.3.Decreto Supremo 3/2010.....	13

4.1.4. Principales diferencias y similitudes presentadas en las normativas que componen los países de SAS	15
4.2. Inducción: Responsabilidades en el Área Regulatoria al interior de un laboratorio transnacional	17
4.2.1. Estructura interna	18
4.2.2. Misión del Área Regulatoria.....	19
4.2.3. Actividades del área de Asuntos Regulatorios.....	20
Principales:	20
Específicas:	20
4.3. Validación de planillas	21
4.4. Completar el módulo 3 del CTD	23
4.5. Conocimiento y actualización del archivo digital.....	25
4.6. Coordinación y desarrollo del manual regulatorio.....	31
4.6.1. Metodología de trabajo	33
V. DISCUSIÓN.....	35
VI. CONCLUSIONES	37
VII. REFERENCIAS.....	40

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Carta <i>Gantt</i> (cronograma de trabajo).....	9
Figura 2. Resumen de principales diferencias y similitudes que presentan las normativas de SAS	16
Figura 4. Estructura Interna de Novo Nordisk.....	18
Figura 5. Autoridad Sanitaria en cada uno de los países de SAS.	19
Figura 6. Hojas que conforman <i>Excel</i> "Tracking (nombre del país)"	21
Figura 7. Estructura de <i>Compliance Form</i>	24
Figura 8. Esquema del archivo digital.....	28
Figura 9. Proceso de almacenamiento de la información en el archivo digital para los sometimientos actuales.....	30
Figura 10. Tópicos tratados en el Manual Regulatorio.....	33

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1 Triángulo CTD	42
ANEXO 2 Aspectos que inciden en el resultado final de un Biofármaco	43
ANEXO 3 legislaciones de los países de SAS	44
ANEXO 4 Formato módulo de calidad	50
ANEXO 5 Jurisprudencia	52
ANEXO 6 Glosario	53