



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICAS
NOVARTIS CHILE S.A.

**ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR DE
OPERACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INTEGRIDAD DE DATOS Y
LAS BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN EN EL
DEPARTAMENTO DE ASUNTOS REGULATORIO**

SUPERVISOR DE PRÁCTICA

Prof. QF. Olosmira Correa
Depto. de Ciencias y
Tecnología Farmacéuticas
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA

QF. Bernardita Garin
Drug Regulatory Affairs Head
Director Técnico
Novartis Chile S.A.

UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO

JACQUELINE ANDREA ÁLVAREZ POZO

Santiago, Chile
2016

1. ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	2
2. ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS.....	3
3. LISTA DE ABREVIACIONES.....	4
4. RESUMEN.....	5
5. RESEÑA DEL LABORATORIO.....	7
6. INTRODUCCIÓN.....	8
7. MARCO TEÓRICO.....	13
7.1 Normativa Local.....	12
7.2 Normativa Interna de Novartis.....	13
7.3 Normativa Internacional.....	15
8. OBJETIVOS.....	17
8.1 Objetivo General.....	17
8.2 Objetivos Específicos.....	17
9. METODOLOGÍA.....	18
10. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	23
11. CONCLUSIÓN.....	43
12. BIBLIOGRAFIA.....	45
13. ANEXOS.....	47

2. ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura N°1: Organigrama Departamento de Asuntos Regulatorios.....	17
Figura N°2: Diagrama de organización de carpetas electrónicas.....	22
Figura N°3: Ciclo de vida de un documento	28
Figura N°4: Proceso para obtención de Registro Sanitario Realizado.....	36
Figura N°5: Resumen proceso de Admisibilidad	37
Figura N°6: Resumen proceso de Inadmisibilidad	55
Tabla N°1: Resumen de KPIs incorporados en PDRA-014.....	56
Tabla N°2: Descripción de plataformas manejadas por el Departamento de Asuntos Regulatorios.....	59