



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

GESTIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 437/2015 EN
COMPAÑÍA FARMACÉUTICA INTERNACIONAL ANTE EL INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO

RODRIGO JOSÉ MUÑOZ FERREIRA

SUPERVISOR DE PRÁCTICA
Q.F. María Teresa Andonaegui Álvarez
Departamento de Ciencias y Tecnología
Farmacéutica
Universidad de Chile

MONITOR DE PRÁCTICA
Q.F. Antonio Morris Peralta
Director de Asuntos Regulatorios
GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda.

SANTIAGO, CHILE

2016

1 Índice

1	Índice	II
2	Glosario.....	IV
3	Resumen.....	VI
4	Introducción.....	1
5	Reseña lugar de práctica.....	4
6	Objetivos	6
6.1	Objetivos generales	6
6.2	Objetivos específicos	6
7	Metodología.....	7
7.1	Requerimiento de estudios de estabilidad en uso en países de alta vigilancia sanitaria. Antecedentes históricos.....	7
7.1.1	La situación en Europa.....	9
7.1.2	La situación en Estados Unidos de América.....	15
7.2	Requerimiento de estudios de estabilidad en uso en Chile. Antecedentes históricos.....	18
7.2.1	Revisión histórica de la regulación en estudios de estabilidad.....	18
7.3	Resolución Exenta N° 437/2015.....	22
8	Procedimiento de elaboración y presentación de Estudios de Estabilidad en Uso.....	27
8.1	Identificación de los productos afectos.....	27
8.2	Evaluación de la documentación requerida.....	30
8.3	Solicitud de soporte a CMC Latam Hub.....	31
8.4	Recepción, evaluación y análisis de documentación recibida.....	31
8.5	Preparación y presentación al ISP.....	34
9	Resultados	37
9.1	Estudios de estabilidad en uso preparados: Detalles, análisis y evaluación.....	37
9.1.1	Caracterización de los productos.....	37
9.1.2	Caracterización de los estudios de estabilidad en uso.....	38
9.1.3	Análisis y evaluación de los resultados de los estudios de estabilidad en uso presentados.....	42
9.2	Resumen de los resultados.....	49

10	Discusión.....	52
11	Conclusiones.....	58
12	Bibliografía	59
13	Anexos	63