



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

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
PROCEDIMIENTOS REGULATORIOS EN UNA EMPRESA  
IMPORTADORA DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS.**

**UNIDAD DE PRÁCTICA PROLONGADA PARA OPTAR AL TÍTULO  
PROFESIONAL DE QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**ALEXANDRA ANGÉLICA MARTÍNEZ VARGAS**

**PROFESOR SUPERVISOR**

Q.F. María Teresa Andonaegui Álvarez  
Depto. de Ciencias y Tecnología  
Farmacéuticas  
Universidad de Chile

**MONITOR DE PRÁCTICA**

Q.F. Francisco Cuevas Pizarro  
Asesor Técnico  
Ascend Laboratories SpA.

SANTIAGO, CHILE

2016

## Índice de Contenidos

1	Índice de Tablas y Figuras.....	5
2	Glosario .....	6
3	Resumen .....	8
4	Introducción.....	9
5	Breve Reseña de Ascend Laboratories SpA.....	13
6	Objetivos.....	15
6.1	Objetivos generales.....	15
6.2	Objetivos específicos.....	15
7	Plan de Trabajo.....	17
7.1	Implementación de un Sistema de Gestión de Procedimientos Regulatorios relacionados con el trabajo del <i>Dossier</i> de medicamentos para obtener su Registro Sanitario en Chile.....	17
7.1.1	<i>Checklist</i> de información del <i>Dossier</i> .....	20
7.1.2	Procedimientos Operativos Estándar (POE's).....	21
7.1.3	Farmacopea.....	22
7.1.4	POE sobre documentación a someter.....	23
7.2	Diseño de una Planilla de Coordinación de Departamentos de Ascend Laboratories.....	38
7.3	Desarrollo del Registro de Quejas de Ascend Laboratories.....	40
8	Resultados y Discusión.....	42
9	Conclusiones .....	46
10	Bibliografía.....	49
11	Anexos.....	51

# 1. Índice de Tablas y Figuras

<b>Tabla N°1:</b> Crecimiento de Laboratorios proveedores del mercado Chileno durante el periodo 2014 – 2015 .....	14
<b>Figura N°1:</b> Esquema resumen del proceso de obtención de registro sanitario...	19
<b>Figura N°2:</b> Grafico Tiempo de sometimiento vs Estrategia regulatoria como resultado de la implementación del sistema de gestión de procesos regulatorios.....	44
<b>Figura N°3:</b> Grafico Numero de Admisibilidades vs Estrategia regulatoria como resultado de la implementación del sistema de gestión de procesos regulatorios.....	44