



**RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN  
FARMACÉUTICA**

**GRUPO DE TRABAJO EN REGISTRO DE MEDICAMENTOS (GT/RM)**

**REQUISITOS COMUNES PARA EL REGISTRO DE  
MEDICAMENTOS EN LAS AMÉRICAS**

**ESTUDIO DIAGNOSTICO**

**Autora:**

***Esperanza Briceño***

**Colaboradores:**

***Rosario D'Alessio, OPS/OMS;  
María de los Ángeles Malavé, STC - OPS/OMS;  
María Dolores Pérez-Rosales, OPS/OMS.***

**Agradecimiento:**

**Grupo de Trabajo en Registro de Medicamentos, Red PARF**

***Victoria de Urioste, Ministerio de Salud, Bolivia;***

***Izabella Núñez Chinchilla, ANVISA, Brasil;***

***Viviente Lockhart, Ministry of Health, Bahamas;***

***Pilar Alfredo Lagos, Ministerio de Salud, El Salvador;***

***Pamela Milla, Instituto Salud Pública, Chile;***

***Justina Molzon, FDA-USA;***

***Rosa Angela De Sario, FIFARMA;***

***Miguel Maito, ALIFAR.***

## Contenido

<b>GRUPO DE TRABAJO EN REGISTRO DE MEDICAMENTOS (GT/RM)</b> .....	1
1. ANTECEDENTES .....	4
2. OBJETIVOS.....	6
3. METODOLOGÍA .....	6
4. RESULTADOS.....	6
a) Información General del Producto .....	6
b) Información del Establecimiento.....	7
c) Datos Generales del Producto.....	8
d) Aspectos Legales del Productos .....	10
e) Etiqueta .....	13
f) Requisitos declarados en el Envase Secundario.....	13
g) Requisitos declarados en el Prospecto.....	14
h) Principio Activo .....	16
i) Solicitudes relacionados al Producto Terminado.....	19
j) Data Preclínica .....	22
k) Data Clínica .....	23
5. ANÁLISIS.....	26

## 1. ANTECEDENTES

Internacionalmente es aceptado que la producción y distribución de medicamentos requieren autorización y seguimiento público y que uno de los tres componentes para estas acciones lo constituye el **Registro de productos**, autorización para la comercialización de medicamentos y seguimiento de su eficacia y seguridad post comercialización.

La mayoría de los países de las Américas cuenta desde hace varios años con legislación en relación al registro, la normativa regulatoria varía de país a país en cuanto a: la clasificación de los mismos (naturales, biológicos, farmacéuticos, homeopáticos, etc.), a los requisitos solicitados para su evaluación y registro (documentación farmacéutica, biofarmacéutica, preclínica, clínica, etc.). También varían en función al grado de novedad (nuevas entidades químicas, genéricos, etc.) y en cuanto a la rigurosidad con la que se aborda el análisis de la documentación disponible y/o solicitada. Hay países en los que la aprobación de medicamentos está condicionada a que esté aprobado o no en una lista de países, denominados de referencia o de alto desarrollo regulatorio y en algunos de ellos basta solo con un Certificado de Libre Venta, un Certificado de Producto Farmacéutico de acuerdo al modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Certificado de Aprobación del país de referencia para autorizar su comercialización, mientras que en otros países se solicita una amplia y completa documentación para evaluar y aprobar un medicamento.

Por otra parte, las diferencias en los requisitos solicitados para el etiquetado e inserto es motivo de controversia, constituyéndose estos en dificultades tangibles, desde el punto de vista sanitario como comercial. Otro aspecto en la que hay grandes variaciones en la Región es en los tiempos utilizados para la aprobación y registro, los cuales oscilan entre los 7 días en unos hasta 2 años en otros.

Estas diferencias de criterios en los aspectos antes mencionados ha generado a través de los últimos años una serie de iniciativas por parte de Organismos internacionales, tanto del sector salud como del sector comercial a los fines de encontrar mecanismos que por una parte aseguren la disponibilidad de medicamentos a nivel nacional e internacional con los estándares sanitarios necesarios para garantizar la Salud Pública y por otra parte que dichos requisitos sean lo suficientemente similares para que facilite el comercio internacional de los medicamentos en el menor tiempo posible.

La Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) establecida en 1990, trata los temas relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de nuevos medicamentos. Este foro reúne a las autoridades sanitarias e industrias farmacéuticas de los Estados Unidos, Japón, y la Unión Europea. En la Conferencia se hoy día la ICH cuenta con un Grupo de Cooperación Global (Global Cooperation Group, (GCG), en el que están representadas varias iniciativas de armonización en varias regiones, la OMS y seleccionados países. Este GCG tiene la finalidad de promover los avances que alcanzan las iniciativas de armonización en diferentes partes del mundo.

Entre las iniciativas regionales que tratan temas de armonización de registro de medicamentos se destacan la Asociación de Naciones del Sureste Asiático (ASEAN) y el Acuerdo de Colaboración de Autoridades Regulatoras en la Unión Europea (CADREAC, por sus siglas en inglés).

En las Américas existen varias iniciativas de armonización de requisitos de registro, impulsadas básicamente por los grupos de integración económica los cuales se han encargado de acelerarlos y es un hecho que en esta Región el registro de medicamentos es tema que se

aborda en los grupos de integración económica, pero no se evidencia acuerdo específico sobre requisitos para el registro de productos farmacéuticos.

Estos grupos son, el Tratado de Libre Comercio de Norteamérica (TLCN), Lo conforman Canadá, Estados Unidos y México; el MERCOSUR, abarca, Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay, Chile y Bolivia; el sistema de integración centroamericano (SICA) donde participan Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Costa Rica; La Comunidad Andina de Naciones (CAN), constituida por Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela y la Comunidad del Caribe (CARICOM).

Regionalmente, la I Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, los participantes reiteraron la necesidad de dar prioridad a las consideraciones sanitarias dentro de los procesos de integración comercial y económica. Así mismo se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para la evaluación y autorización para la comercialización de medicamentos y del fortalecimiento de las autoridades reguladoras de medicamentos, para que puedan operar adecuada y eficientemente y se recomendó establecer un foro hemisférico que articulara los diferentes bloques subregionales en relación a la reglamentación farmacéutica y que tuviera por secretariado a la OPS<sup>1</sup>.

En la II Conferencia Panamericana sobre la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica se aprobó la conformación de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, la realización de Conferencias Panamericanas bianuales como foro abierto de las diferentes partes interesadas y la conformación de un Comité Directivo para dar seguimiento a las recomendaciones de dichas conferencias. Durante esta II Conferencia se recomendó la elaboración de un estudio de factibilidad de un sistema o mecanismo regional de registro de medicamentos que, una vez analizado por los sistemas sub-regionales de integración sería reconocido por los países de la Región. La realización de ese estudio fue postergado por el Comité Ejecutivo por considerar que la propuesta debería producirse después de avanzar en la armonización de requisitos de registro sanitario<sup>2</sup>.

En la III Conferencia Panamericana se recomendó que la red continúe apoyando los grupos de trabajo que han venido funcionando e iniciar el trabajo de aquellos grupos que han sido identificados como importantes y urgentes según el proceso de selección efectuado en la Conferencia, entre estos la conformación del grupo de trabajo de Registro de Medicamentos<sup>3</sup>.

En cumplimiento a las recomendaciones de la III Conferencia, se constituyó un Grupo de Trabajo en Registro de Medicamentos, el cual elaboró esta encuesta, que permitió conocer los requisitos técnicos y legales que los distintos países están solicitando y evaluando para el otorgamiento del Registro Sanitario.

Este estudio permitió determinar las brechas existentes en esta materia, el GT/Registro de Medicamentos analizó los datos y formuló una propuesta de requisitos armonizados. La propuesta abarca los requisitos de registro de medicamentos en sus modalidades de medicamento nuevo y de medicamento genérico. En este aspecto se destaca el que se igualaron los requisitos para el registro de productos conocidos como similares y de productos genéricos. La decisión fue tomada basada en que no hay distinción entre ambos productos (similares y genéricos) ya que desde el punto de vista sanitario no debe haber diferencias en los

---

<sup>1</sup> I Conferencia Panamericana sobre la Armonización Farmacéutica, noviembre 1997.

<sup>2</sup> II Conferencia Panamericana sobre la Armonización Farmacéutica, noviembre 1999

<sup>3</sup> III Conferencia Panamericana sobre la Armonización Farmacéutica. Abril 2002

requerimientos de calidad de los medicamentos. La propuesta también cubre las modalidades de registro para nueva dosis de medicamentos, nueva concentración, nueva combinación y renovaciones de registro. El GT continua trabajando en ampliar la propuesta de requisitos para el registro de biológicos (vacunas, recombinantes, productos sanguíneos y otros).

## **2. OBJETIVOS**

Recabar información detallada por parte de las autoridades de cada país con el fin de conocer acerca de los requisitos necesarios para el proceso de Registro Sanitario de los Medicamentos:

- Nuevas moléculas,
- Nueva formulación,
- Nueva indicación,
- Nueva forma de dosificación,
- Nueva presentación,
- Nueva vía de administración,
- Nueva asociación,
- Equivalente genérico,
- Equivalente similar,
- Biológicos tanto vacunas y recombinantes, como productos sanguíneos y otros,
- Renovación.

Requisitos para la documentación legal, el principio activo, las características físico-químicas, el producto final, la documentación técnica biofarmacéutica, la data preclínica, la data clínica, la información general del producto, información sobre el establecimiento, las etiquetas, el envases secundarios y los prospectos.

## **3. METODOLOGÍA**

El grupo de trabajo diseño las encuestas de manera que las respuestas fueran dicotómicas "Sí y No". El Secretariado de la Red PARF (OPS), envió la encuesta a las autoridades sanitarias de cada país. Durante agosto 2003 a agosto 2004, posteriormente los resultados obtenidos fueron consolidados y el grupo se abocó a compara y priorizar los requisitos que los países de la Región solicitan para este proceso sanitario.

Una vez concluido ese estudio, el GT/Registro de Medicamentos analizó los datos resultantes, determinando las posibles brechas existentes en esta materia y en base a esto se formuló una propuesta para requisitos armonizados.

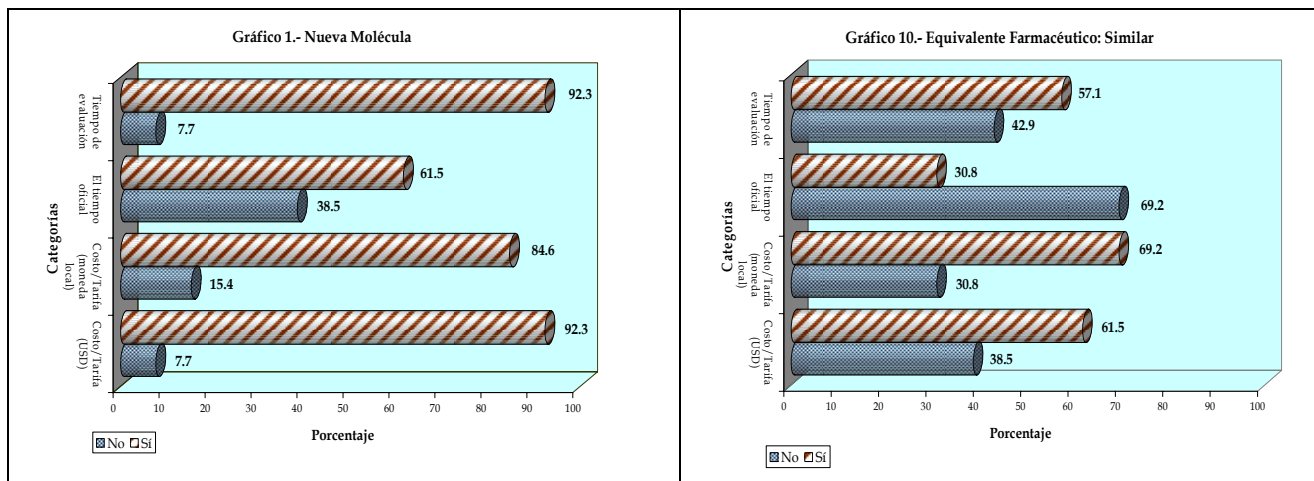
## **4. RESULTADOS**

Las secciones adelante descritas, cuentan solo con el resultado positivo ("Sí") para los recaudos o aspectos solicitados por los países encuestados, como puede observarse en las tablas anexas.

### **a) Información General del Producto:**

**Información de la tarifas, tiempos de evaluación del Registro y costos en dólares:**

Solo se consideró prioritaria la evaluación del tiempo establecido oficialmente para otorgar la autorización de registro. El porcentaje de países que tienen establecido este aspecto, en línea general esta por debajo del 50%. Es más alto para nuevas moléculas que para el resto de los grupos (ej. comparación entre nuevas moléculas y medicamentos similares).



**b) Información del Establecimiento:**

**Portador de la licencia, Nombre del Representante legal y direcciones y teléfonos:**

Hay un alto porcentaje de países que solicita este recaudo, se ve disminuido en Equivalente Farmacéutico Similar (61,5%), más que en Genérico (76,9%) y estos a su vez más que para el resto del grupo .

**Datos del Fabricante del principio Activo:**

El porcentaje más alto fue para Nuevas moléculas y Nueva Formulación. Cabe señalar que es más solicitado para Equivalente Farmacéutico Genérico que para el Equivalente Farmacéutico Similar., no obstante este requerimiento se solicita muy poco.

**Datos del Fabricante del Producto Terminado:**

La mayoría de los países solicitan esta información. Cabe señalar que es más solicitado para Equivalente Farmacéutico Genérico 84,6% que para el Equivalente Farmacéutico Similar 69,2%. Se solicita en un 100% para Nuevas Moléculas.

**Fuentes Alternas de Fabricación y de Empacadores (Acondicionamiento:**

Un alto porcentaje de países solicita este requisito para todos los grupos, se observa un menor porcentaje (aprox. 20% menos) para Equivalentes Genéricos y Similar (podría ser debido a producción local) así como para productos Biológicos en general.

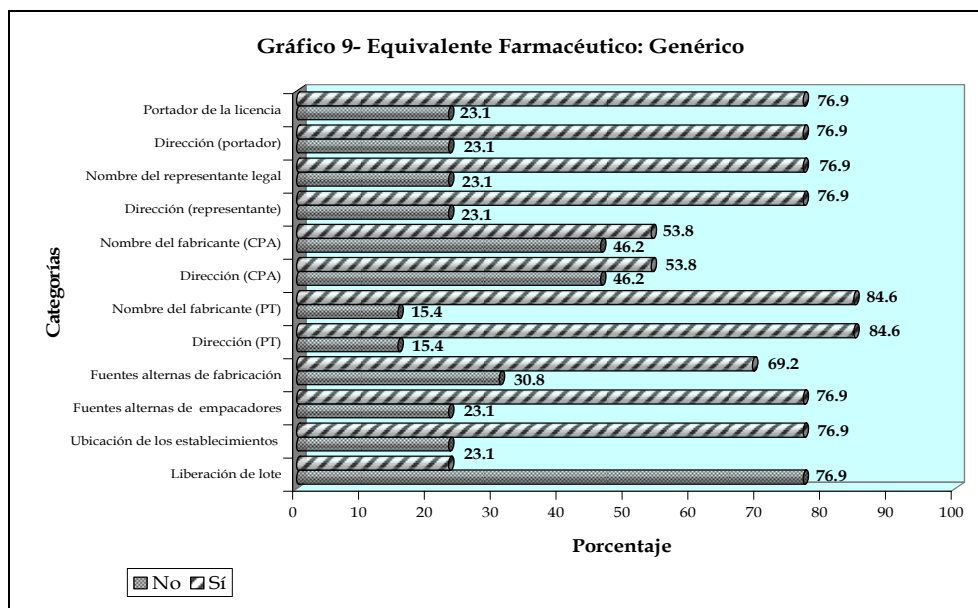
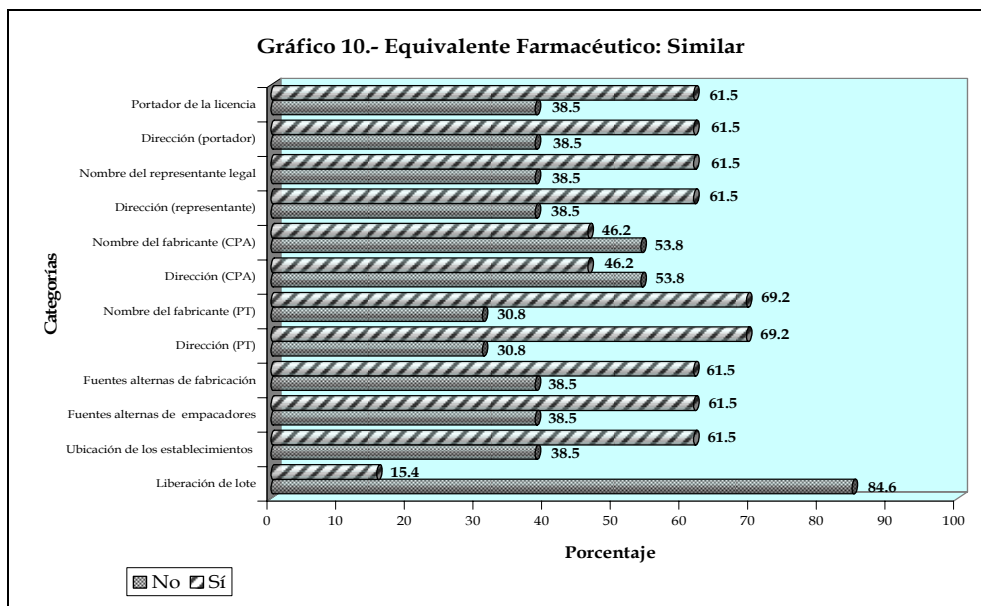
**Se declara la Ubicación de Fuentes Alternas de Fabricación y/o Fuentes Alternas de Empacadores (Acondicionamiento):**

Se refleja la misma tendencia de los puntos anteriores.

**Declaración del responsable de liberación del lote:**

Un bajo porcentaje de países solicitan este recaudo (del 15,4 % a 30,8%).

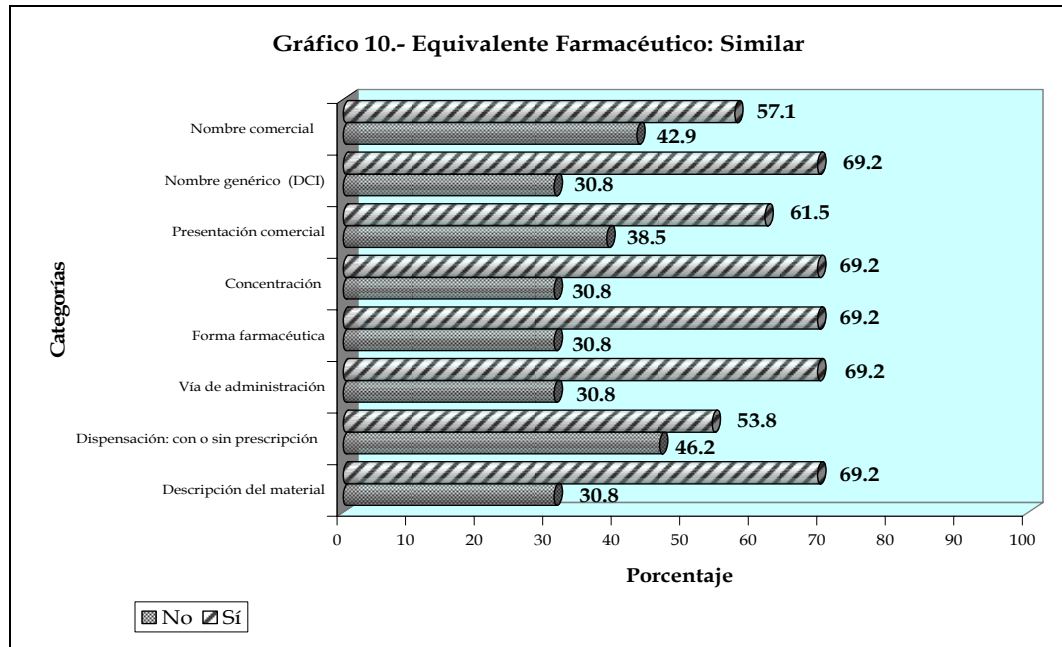
En el ej. siguiente se ven reflejados los puntos anteriores para Equivalente Farmacéutico Similar y Genérico.



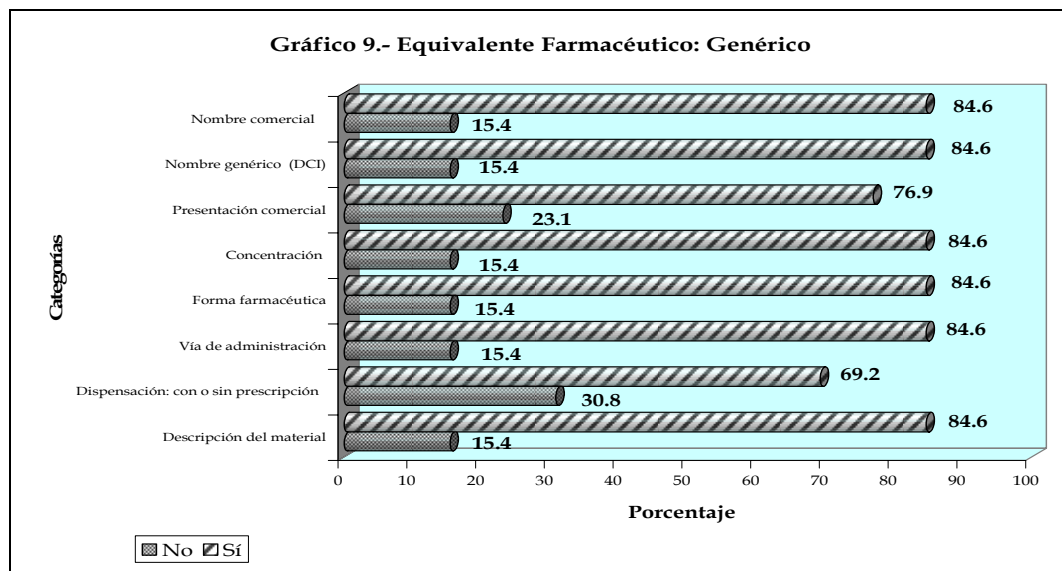
**c) Datos Generales del Producto:**

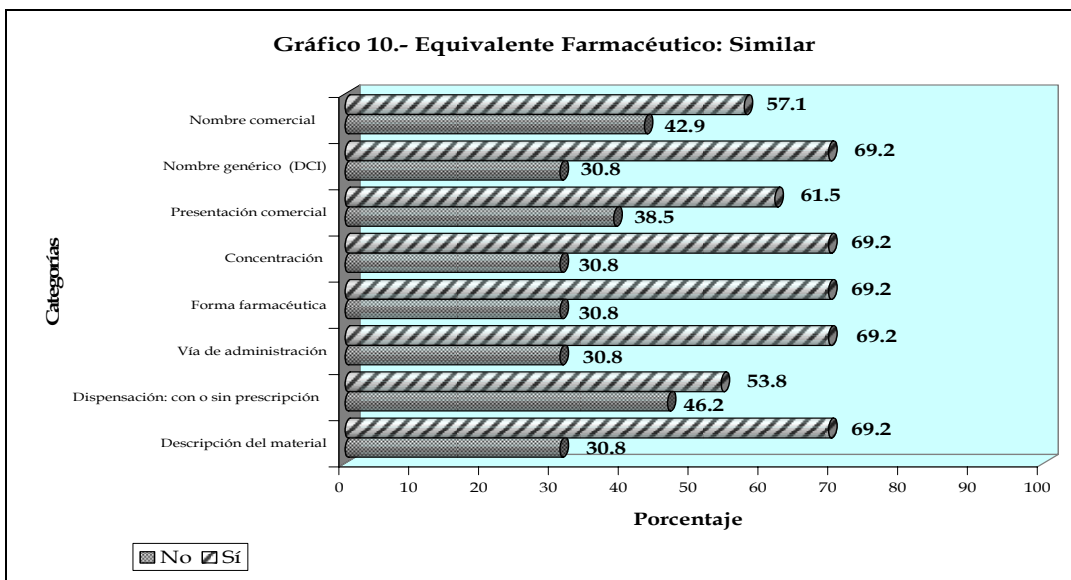
**Nombre comercial, Nombre genérico, Presentación comercial, Concentración, Forma farmacéutica, Vía de administración y Descripción del material.**

Llama la atención que declara más el nombre genérico para los “Equivalentes Farmacéuticos Similares” (69,2%), que la marca comercial que lo caracteriza (57,1%) y lo diferencia del “Equivalentes Farmacéuticos Genérico”.



El ítem “condición de prescripción”, clasificación de “con” o “sin” prescripción facultativa, estuvo porcentualmente más bajo, particularmente para Equivalente Farmacéutico Genérico y Similares y en general no se solicita para el 100% de los países. El cual consideramos un factor sanitario importante para ser definido y armonizado en el 100% de los países.





#### **d) Aspectos Legales del Productos:**

##### **Autorización de Funcionamiento del Establecimiento:**

El porcentaje de respuesta, está por encima del 66,7 % para todos los grupos, con excepción de Equivalente Farmacéutico Genérico y Similar el cual se encuentra por debajo.

##### **Certificado de Buenas Practicas de manufactura del Principio Activo:**

Menos de un tercio de los países solicitan este recaudo: 22,2% (Genérico) - 27,8% (Nueva Entidad Química) de los países. Estos resultados son cónsonos con los obtenidos en el ítem 2 de Información del establecimiento, datos del fabricante del principio activo.

##### **Certificado de BPM Producto Terminado:**

El mayor porcentaje de la solicitud de este recaudo por parte de los países se observó para Nueva Entidad Química (88,9%) en comparación con un 66,7% para Equivalentes Farmacéuticos Genéricos y un 55,6% para Medicamentos Similares. Este requisito a solicitar, es un factor sanitario importante para ser definido y armonizado en el 100% de los países.

##### **Inspecciones BPM en el país fabricante:**

El porcentaje en general para este aspecto es marcadamente bajo para todos los grupos, desde 16,7% para Similares a 27,8% para Genérico.

##### **Reconocen el Certificado de BPM emitido por una Autoridad Reguladora:**

Este aspecto está relacionado con los resultados de los dos ítems anteriores. No todos los Certificados de BPM son reconocidos por parte de los países y como consecuencia se realizan las respectivas inspecciones para verificar el cumplimiento, igualmente el porcentaje de países que lo aplica es bajo ( $\leq 55,6\%$ )

##### **Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) según la OMS:**

El 88,9% de los países están de acuerdo con un CPP tipo OMS para Nueva Moléculas, en comparación con el 66,7% para Equivalentes Farmacéuticos Genérico y 61,1% para Similares.

### **Autorización del Propietario para el Representante:**

Un 77,8 % lo solicita para Nuevas Moléculas, disminuyendo para Equivalentes Farmacéuticos Genérico (66,7%) y Similares (61,1%).

### **Contrato de Fabricación por Terceros:**

Alto porcentaje de respuesta 77,8% (Genérico) - 94,4% (Nuevas Moléculas) de los países.

### **Certificado de patente:**

Un bajo porcentaje de países solicitan este recaudo (del 22,2% al 27,8%).

### **Muestras y Estándares:**

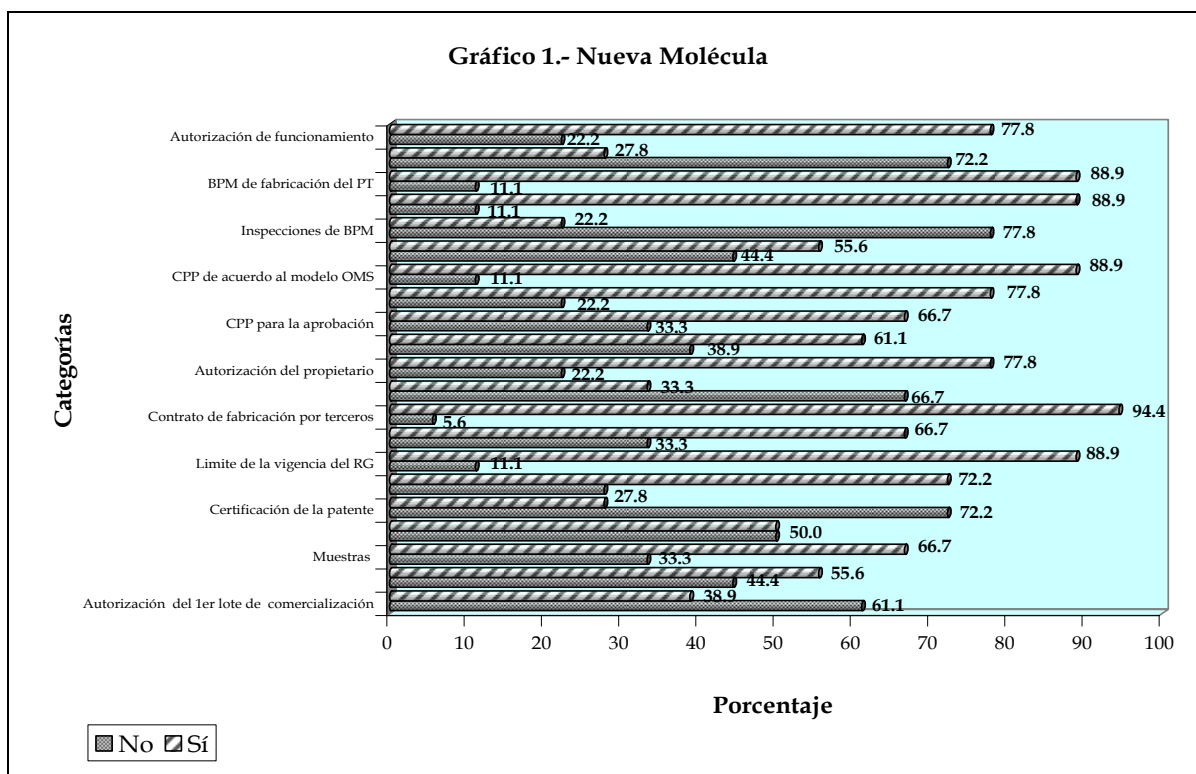
Menos del 70% de los países solicita este recaudo

### **Autorización del Primer Lote de Comercialización:**

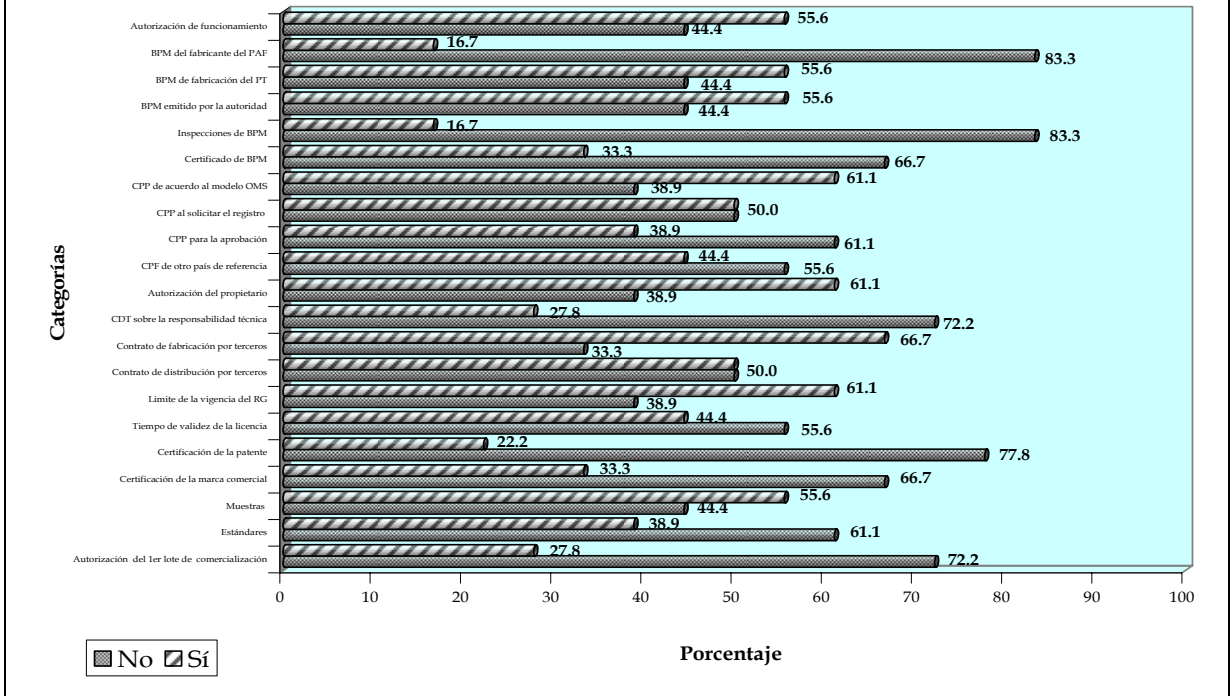
Un bajo porcentaje de países solicitan este recaudo, el cual es de 38,9% (para Nuevas Moléculas) a 33,3% (para Medicamentos. Genéricos) y 27,8% (para Medicamentos. Similares).

Este requisito es un factor sanitario importante para ser definido y armonizado en el 100% de los países. El Grupo opinó que como control sanitario es recomendable su inclusión ya que refleja en la forma más idónea las condiciones reales del producto que se comercializa.

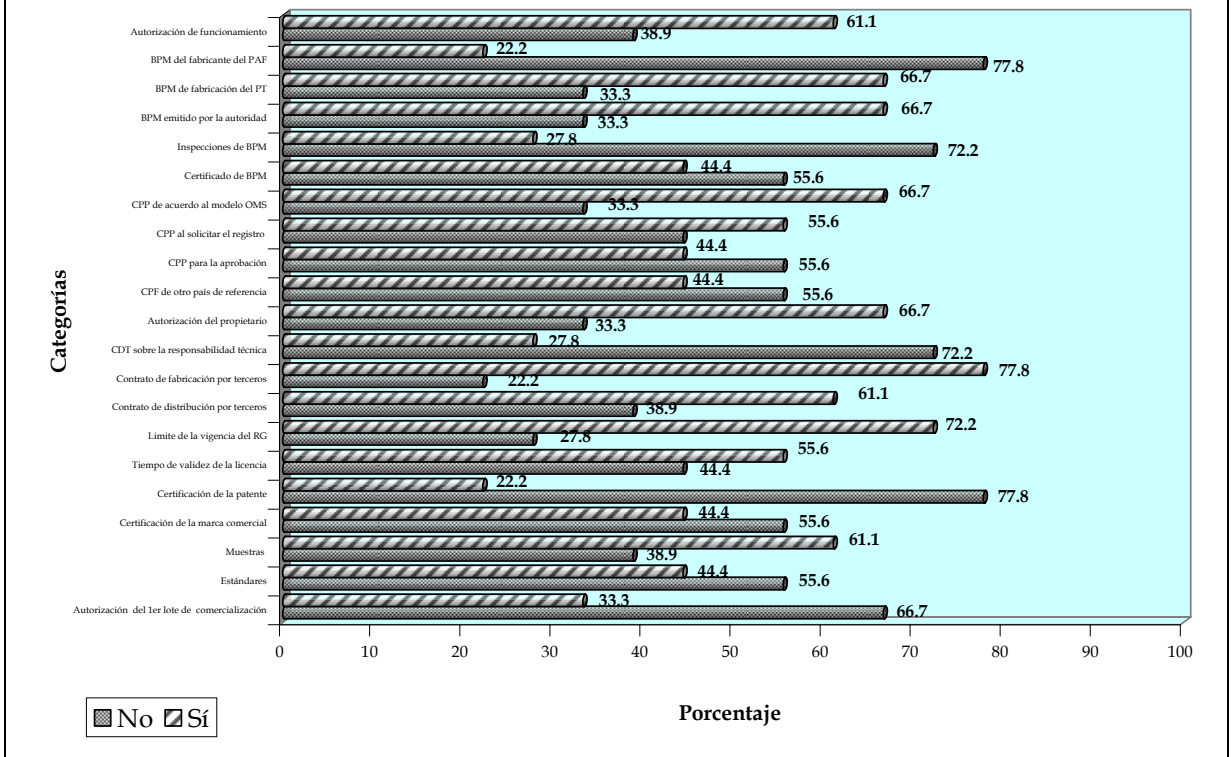
En el ej. siguiente reflejando los puntos anteriormente citados, podemos ver una comparación entre Nuevas Moléculas, Similar y Genérico.



**Gráfico 10.- Equivalente Farmacéutico: Similar**



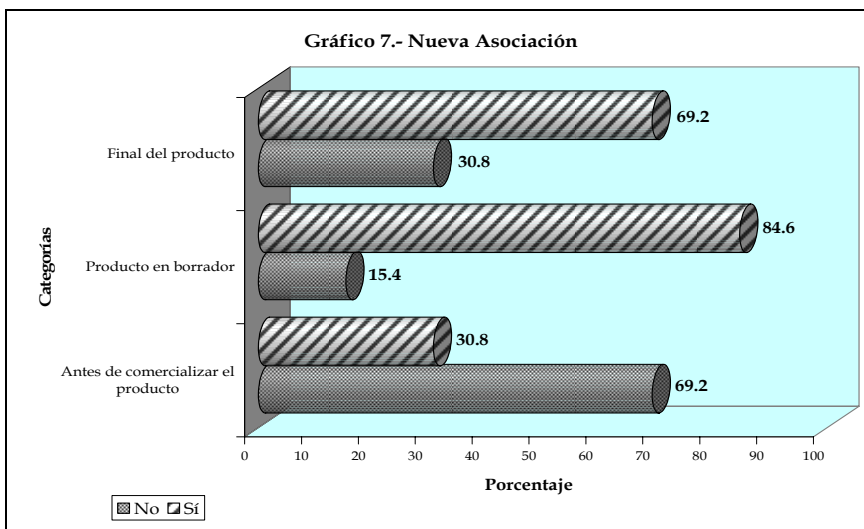
**Gráfico 9.- Equivalente Farmacéutico: Genérico**



### e) Etiqueta:

#### **Etiquetado final del producto, etiquetas del producto en borrador, Muestra del arte final del etiquetado antes de comercializar el producto:**

En general el porcentaje más alto fue en la opción de etiquetas del producto en borrador. El porcentaje de respuesta de países que solicitan muestra del arte final del etiquetado antes de comercializar el producto es muy bajo. (Ej. para Nueva Asociación).

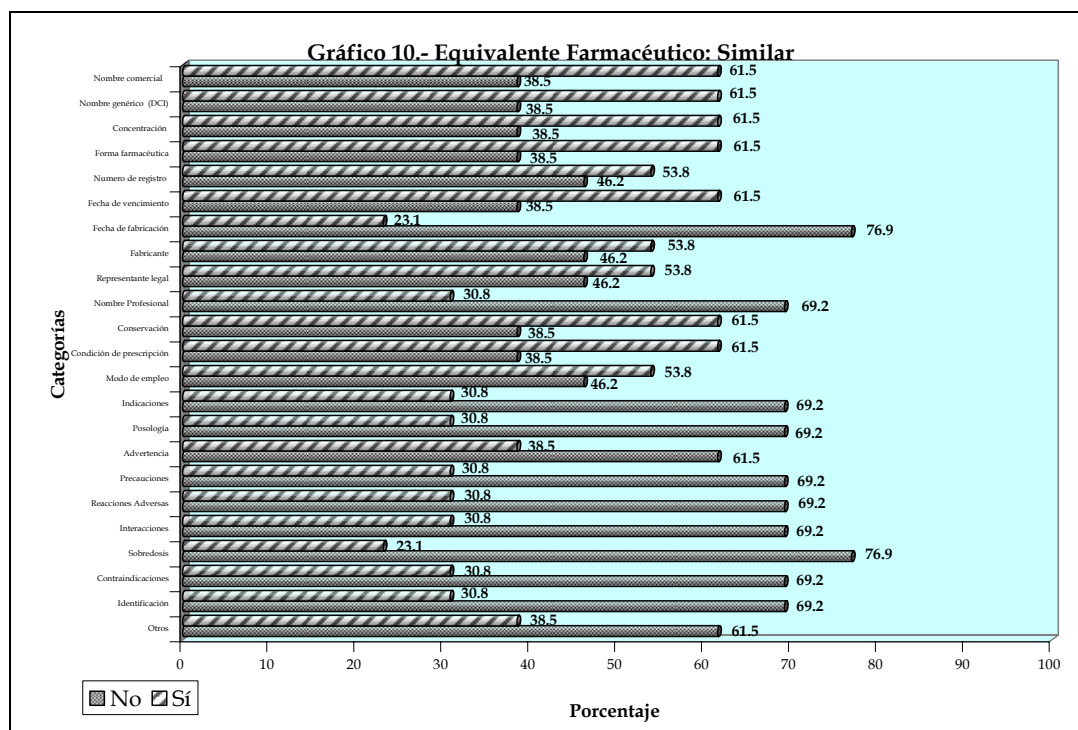
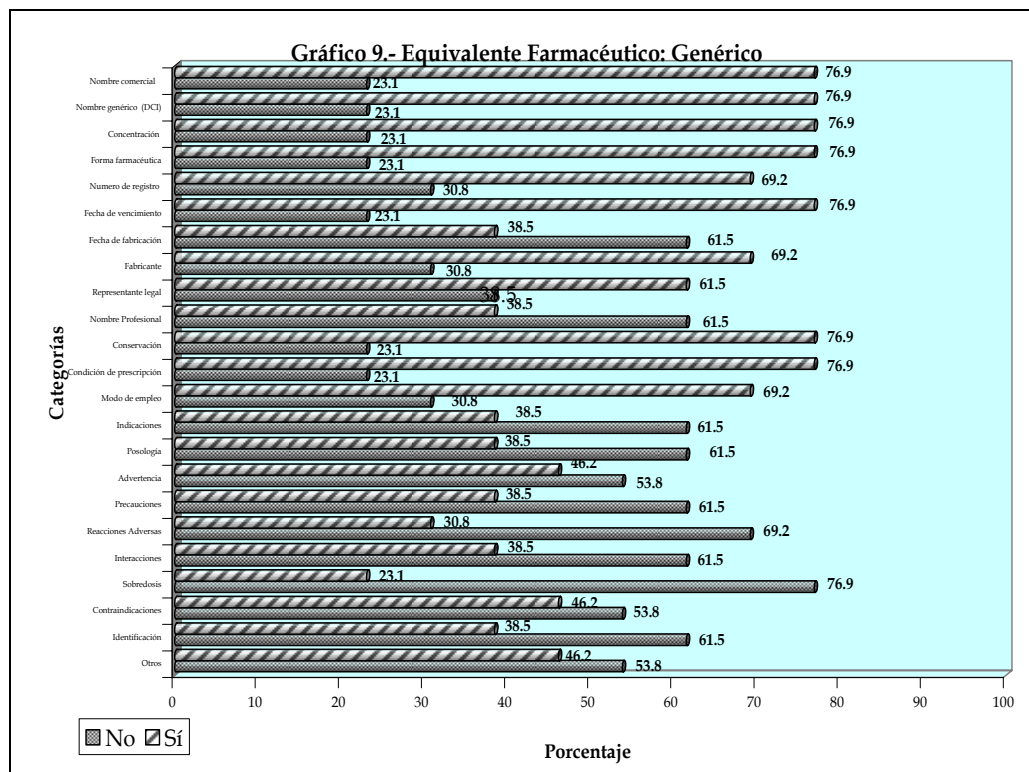


### f) Requisitos declarados en el Envase Secundario:

En general se puede resumir que existe:

1. **Un alto porcentaje** de países que solicita Nombre comercial, Nombre genérico (DCI), Concentración, Forma farmacéutica, Fecha de vencimiento, Conservación del producto, Condición de prescripción.
2. **Un porcentaje medianamente alto** que solicita Número de registro, Fabricante, Modo de uso, Advertencia, Contraindicaciones, Distintivos de identificación.
3. **Un porcentaje medianamente bajo** que solicita Fecha de fabricación, Representante legal en el país y Nombre del profesional responsable, Indicación y Posología (posiblemente no se declaren en productos éticos), Interacciones.
4. Por ultimo, **un porcentaje muy bajo** que solicita la inclusión de Restricciones al uso y Datos sobre sobredosis.

En el ej. siguiente podemos ver los puntos anteriormente expuestos en Equivalente Farmacéutico Genérico y Similar.



### g) Requisitos declarados en el Prospecto:

Entre el 69,2% (Nuevas Moléculas) y el 53,8% (Equivalente Farmacéutico Similar) de los países solicita el prospecto interno a los productos. En general se

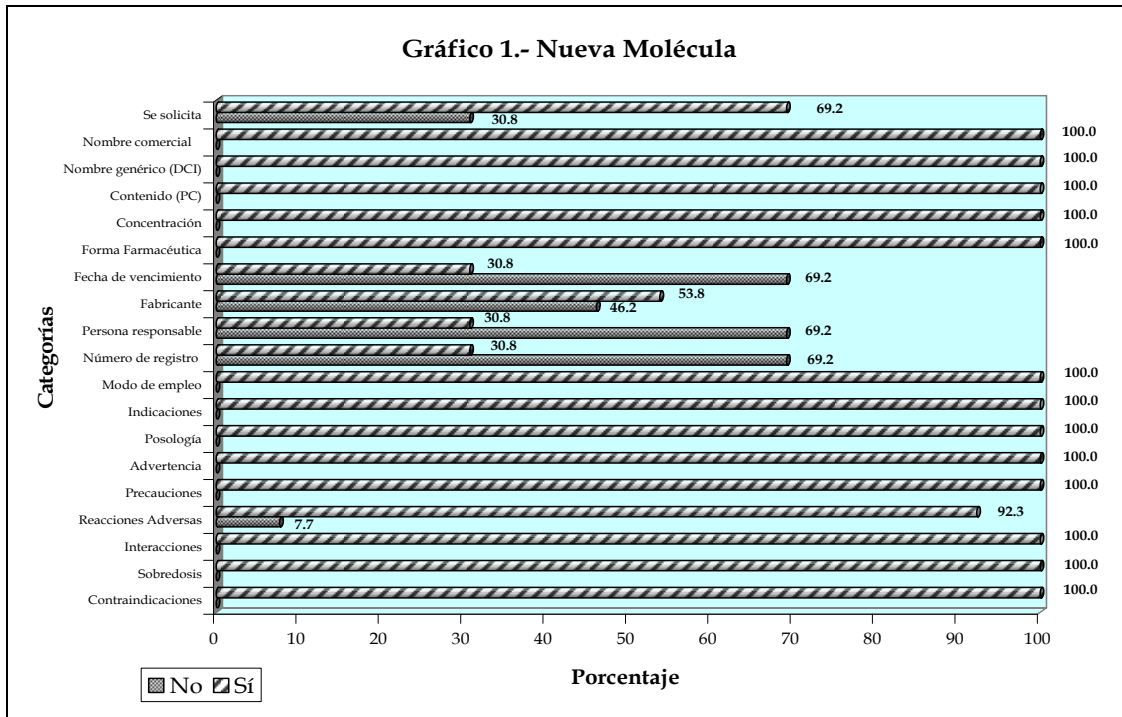
observa que la información requerida a ser declarada en los prospectos está definida o estandarizada en forma similar para los países.

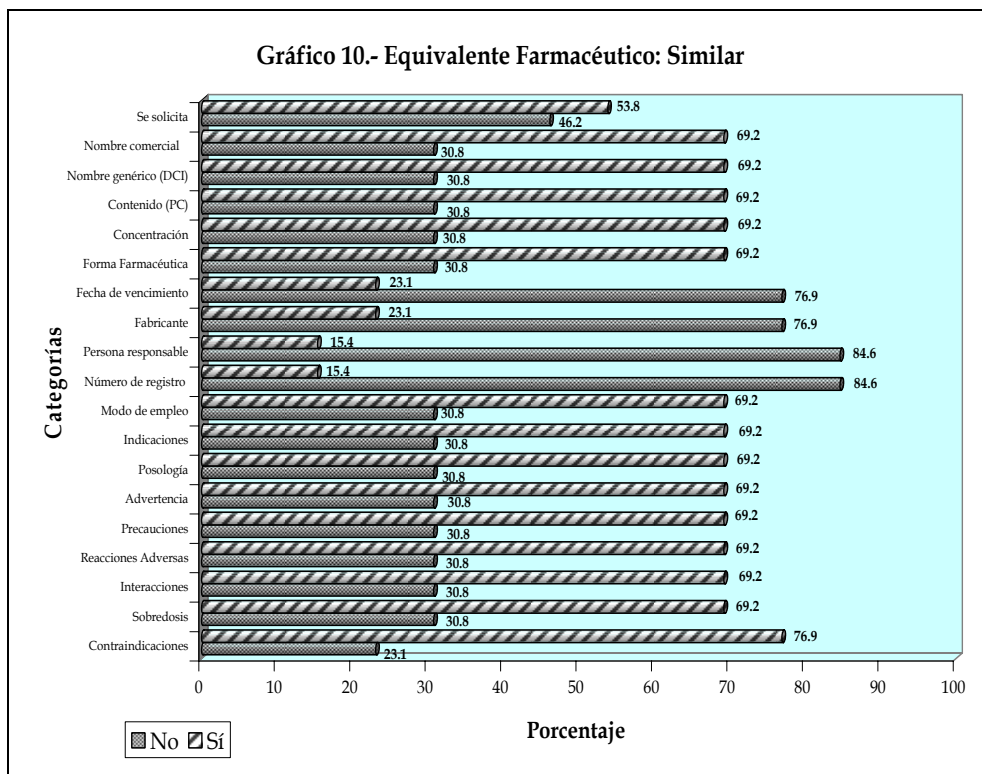
El porcentaje del tipo de recaudos que solicitan los países encuestados en orden de mayor a menor es:

1. **Porcentaje Alto**, Nombre comercial, Nombre genérico (DCI), Concentración, Forma farmacéutica, Modo de uso, Indicación y Posología Advertencia, Contraindicaciones, Reacciones adversas, Interacciones y Sobredosis.
2. **Porcentaje Medianamente bajo**, Fabricante.
3. **Porcentaje Bajo**, Fecha de vencimiento, Nombre del Profesional Responsable, Número de registro.

Es importante lograr la armonización de los criterios que rigen la información contenida en los empaques y prospectos internos, en miras al intercambio de medicamentos entre los países de la Región y a favorecer la disponibilidad de los mismos.

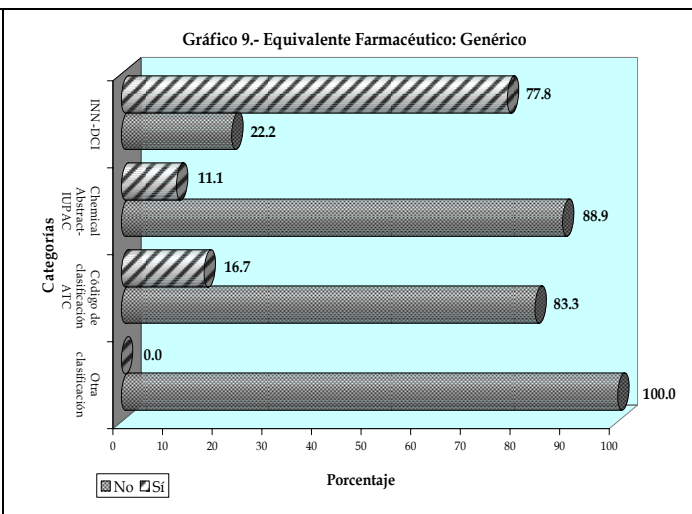
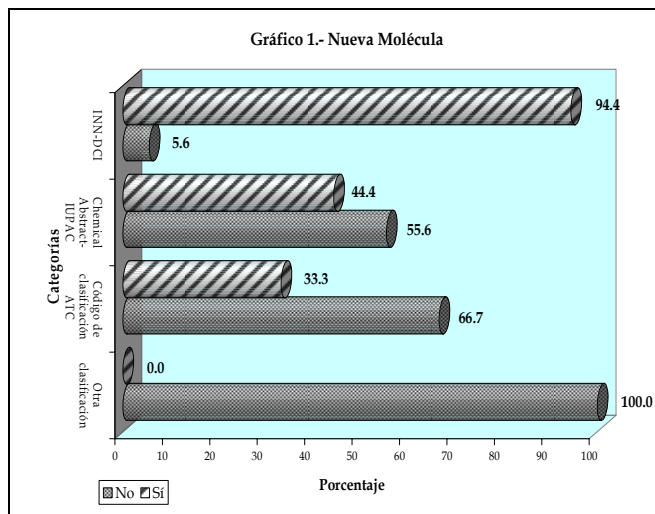
Ejemplo de Nuevas moléculas y Equivalente Farmacéutico Similar.



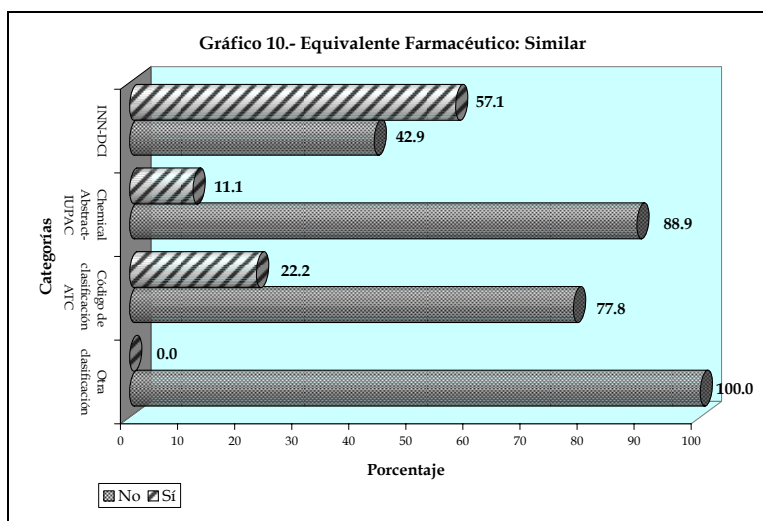


### h) Principio Activo:

Se observa un alto porcentaje de países que utilizan la denominación común internacional DCI (Nueva Molécula 94,4% - Equivalente Farmacéutico Genérico 77,8%) en comparación a aquellos que utilizan para el registro el nombre del principio activo según IUPAC (Nueva Molécula 44,4% - Equivalente Farmacéutico Genérico 11,1%) y menos aún el uso de la clasificación ATC (Nueva Molécula 33,3% - Equivalente Farmacéutico Genérico 16,7%).



Es de hacer notar que en el Equivalente Farmacéutico Similar solo el 57,1% de los países solicitan la DCI. El uso de alguna denominación, preferiblemente la DCI, es un factor sanitario importante para ser definido y armonizado en el 100% de los países.



### **Características Físico- Químicas:**

- **Nombre químico, Fórmula molecular, Fórmula estructural, Peso molecular, Propiedades organolépticas, Características físicas y químicas:**

Se observa un alto porcentaje (>75%) de países que solicitan estos recaudos para Nuevas Moléculas, comparativamente con un porcentaje menor de países que solicitan estos recaudos en el caso de Equivalentes Farmacéuticos Genéricos y Similares (66,7%-50,0%).

- **Rutas de síntesis:**

Para Nuevas Entidades Químicas el 61,1% de los países, debería ser el 100% de los países que lo soliciten. Para Medicamentos Genéricos: 27,8% de los países.

- **Impurezas y Productos de degradación:**

Hay más países que solicitan este requisito para Nuevas Moléculas (77,8%) en relación a Equivalentes Farmacéuticos Genéricos y Similares (61,1%). El Grupo opinó que este requisito a solicitar, es un factor sanitario importante para ser definido y armonizado.

- **Especificaciones para su liberación:**

La respuesta fue homogéneamente similar para los diferentes grupos (77,8%), a excepción de productos Equivalentes Farmacéuticos Similares y Biológicos. Este requisito a solicitar, es un factor sanitario importante para ser definido y armonizado en el 100% de los países, más aún en el caso de Productos Biológicos.

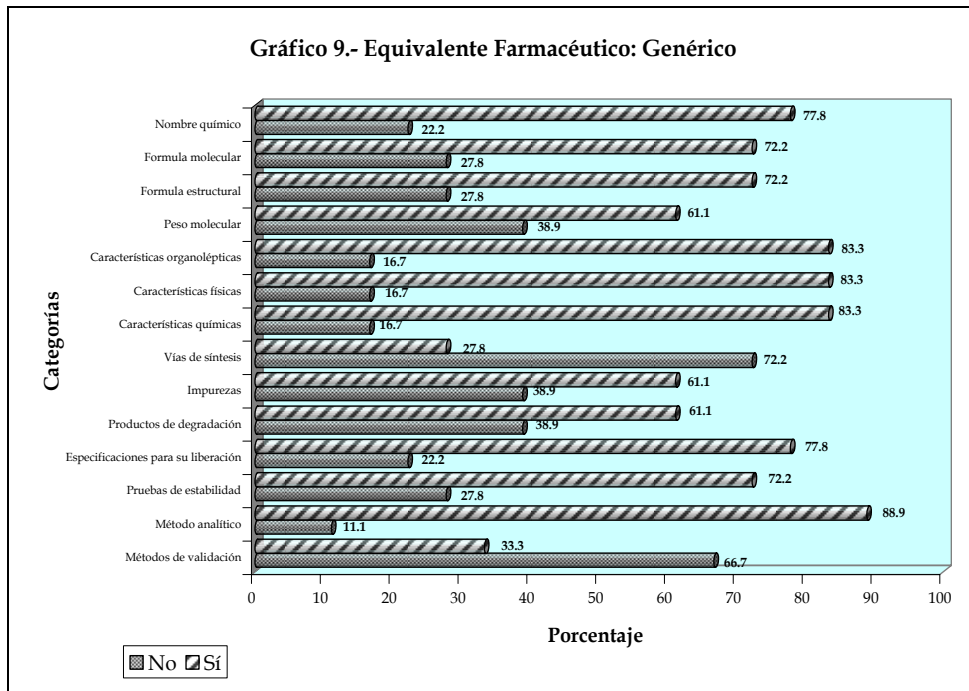
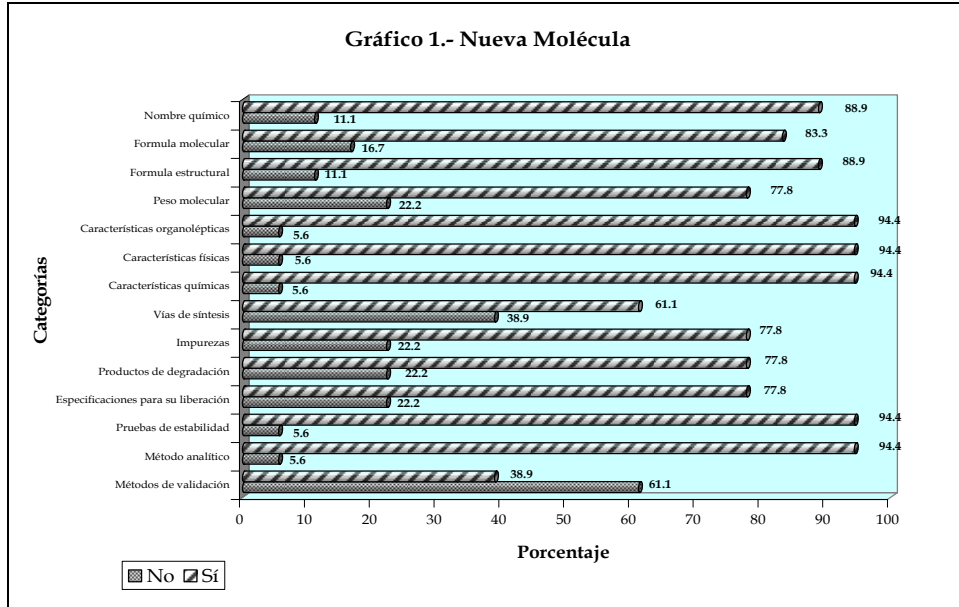
- **Pruebas de estabilidad y Método Analítico:**

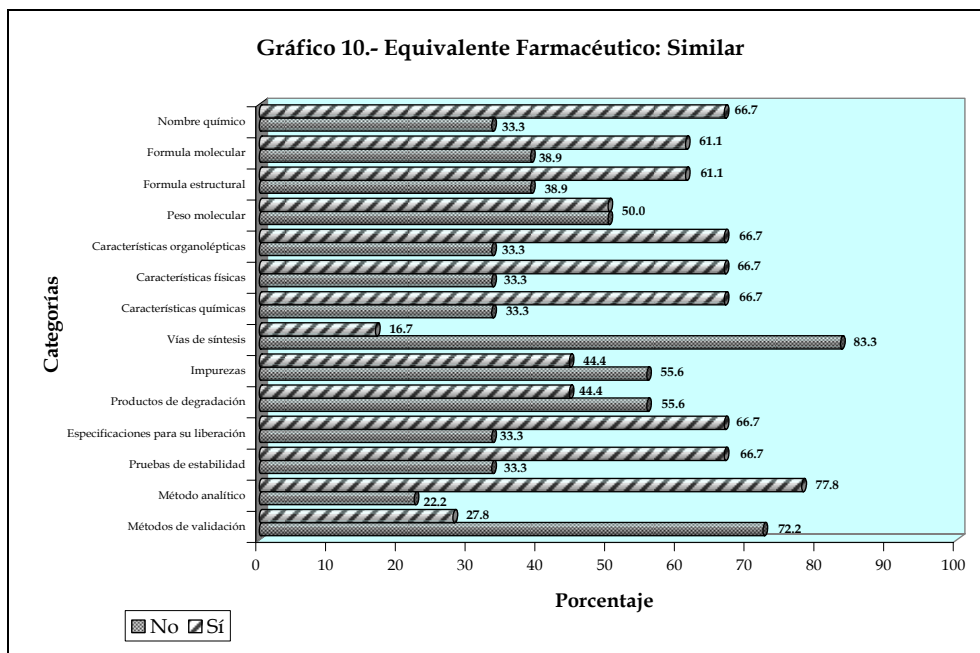
Un alto porcentaje de países solicitan este recaudo en todos los grupos (94,4%-66,7%). Este requisito a solicitar, es un factor sanitario importante para ser definido y armonizado en el 100% de los países.

- **Método de validación:**

Un bajo porcentaje de países solicitan este recaudo (del 27,82% al 44,4%).

En el ej. siguiente apreciamos los puntos anteriormente referidos, para Nueva Molécula, Equivalente Farmacéutico Genérico y Similar





### i) Solicitudes relacionados al Producto Terminado:

#### **Documento sobre el Desarrollo Galénico, Método de Manufactura Características Físico-Químicas de los excipientes:**

Se solicita solo entre el 33,3% - 61,1% de los países para todos los tipos de medicamentos, con excepción de la renovación en el cual este recaudo no se exige en ninguno de los países.

#### **Fórmula:**

Se exige en el 100% de los registros de Nuevas Entidades Químicas. En 88,9% de los registros de Genéricos, Productos Biológicos (Vacunas, Recombinantes) y en 83,3% de los Similares. El Grupo opinó que este es un requisito primordial e indispensable en todos los casos.

#### **Métodos de Control del Producto Final:**

Se solicita entre el 77,8% - 94,4% de los países.

#### **Pruebas de Estabilidad:**

Para las Nuevas Entidades Químicas, el 94,4% de los países solicita pruebas de estabilidad, en el 88,9% para los Medicamentos Genéricos, en el 83,3% para los Productos Biológicos (Vacunas, Recombinantes) y 77,8% de los países se exigen pruebas de este tipo para los Productos Sanguíneos y en los Medicamentos Similares. El Grupo opina que por la importancia de la estabilidad para mantener las especificaciones del medicamento debería ser solicitado en el 100% de los países para todos los tipos de medicamentos.

#### **Condiciones de almacenamiento:**

Un alto porcentaje de países solicitan este recaudo en todos los grupos. 100% de los países solicita este aspecto para el registro de Nuevas Entidades Químicas, en el 88,9% de los países solicitan estas condiciones para el registro de

Medicamentos Genéricos y Productos Biológicos (Vacunas y Recombinantes), y en 83,3% para Productos Sanguíneos y Medicamentos Similares.

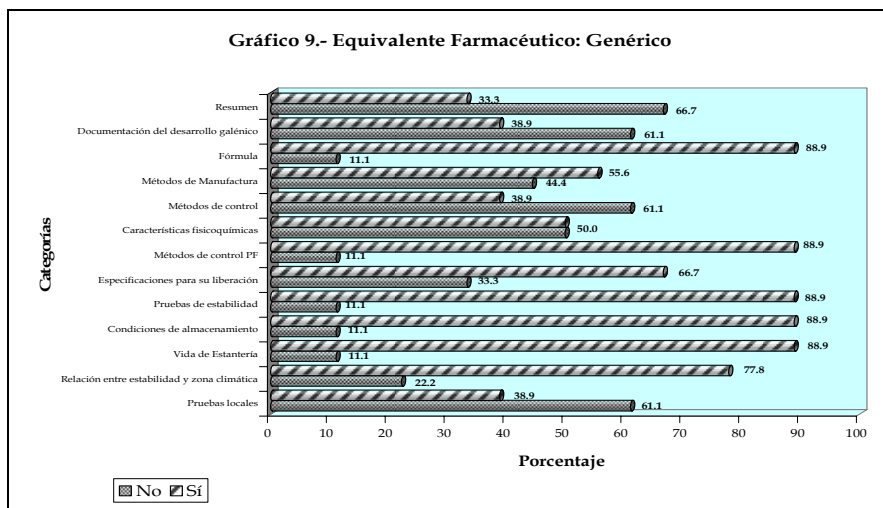
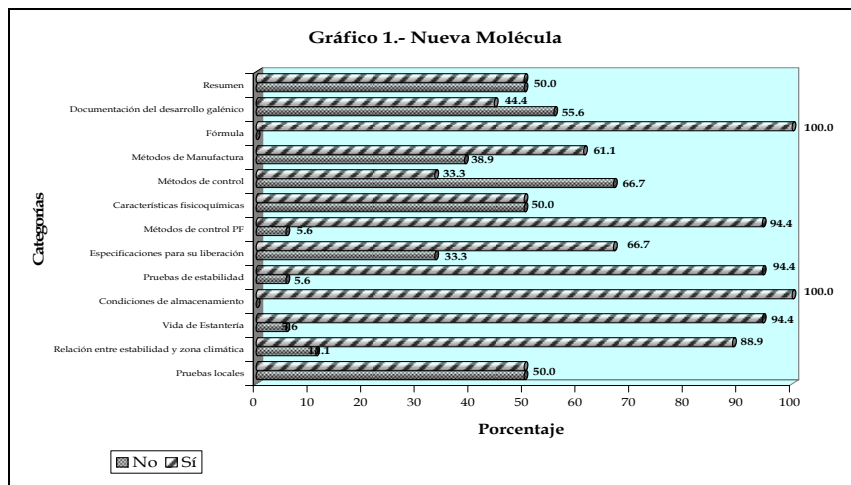
**Relación entre los estudios de estabilidad exigidos y la zona climática:**

El 88,9 % de los países solicitan este requisito para Nuevas Entidades Químicas, mientras que para Medicamento Genérico lo solicitan un 77,8% y para Productos Similares en el 66,7% de los países. El Grupo opina que este es un requisito que los países deberían solicitar este aspecto ajustado a las condiciones climáticas de su zona.

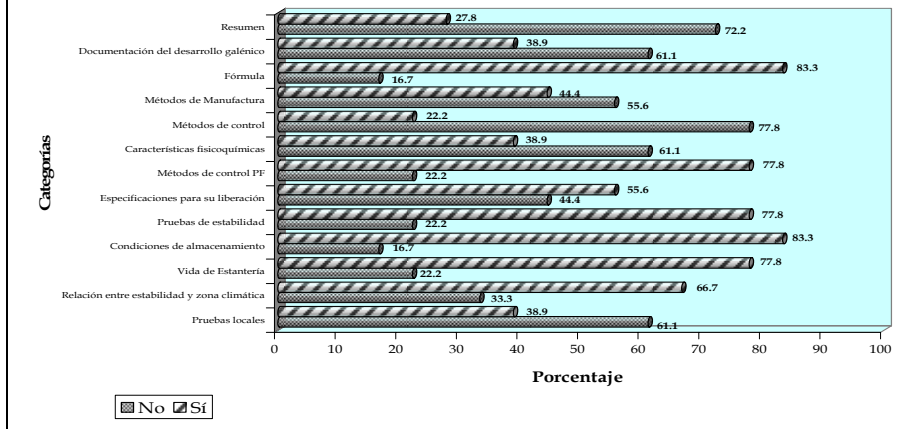
**Pruebas locales para productos importados:**

Un bajo porcentaje de países solicitan este recaudo en todos los grupos de medicamentos, 38,9% (Genéricos y Similares) - 50,0% (Nuevas Entidades Químicas) de los países.

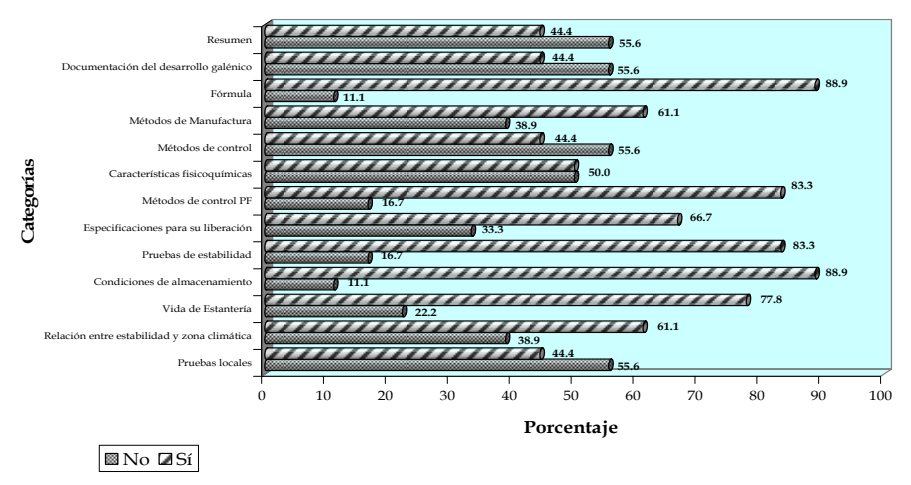
Este ej. presentamos los apartados anteriores para Nuevas Moléculas, Equivalente Farmacéutico Genérico y Similar, así como los Productos Biológicos y Sanguíneos.



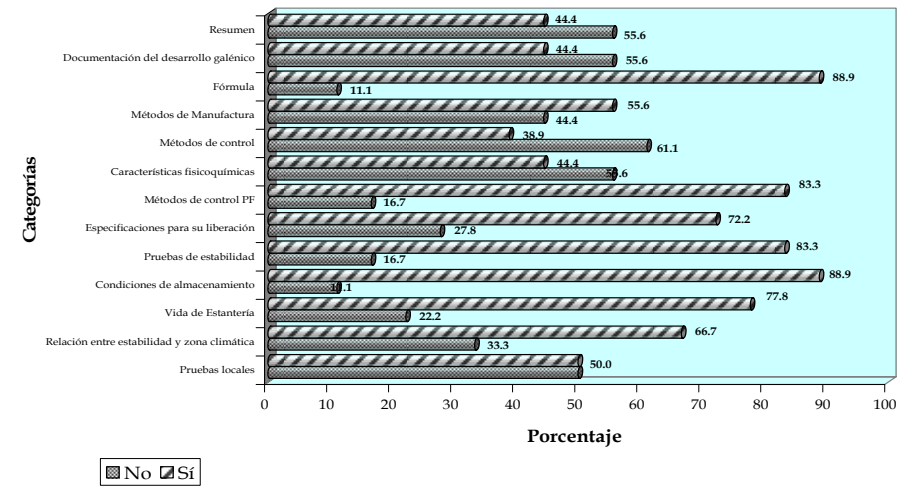
**Gráfico 10.- Equivalente Farmacéutico: Similar**

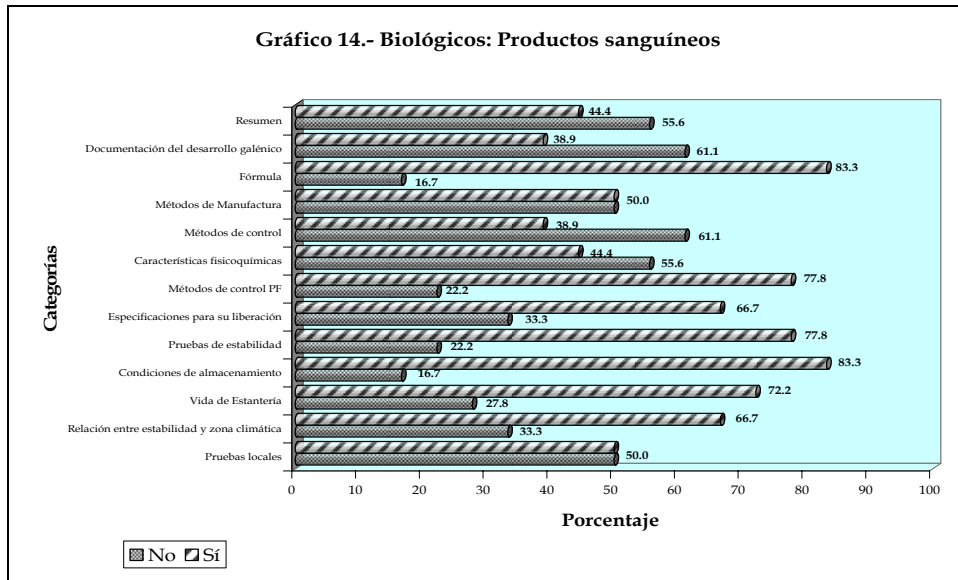


**Gráfico 12.- Biológicos: Vacunas**



**Gráfico 13.- Biológicos: Recombinante**



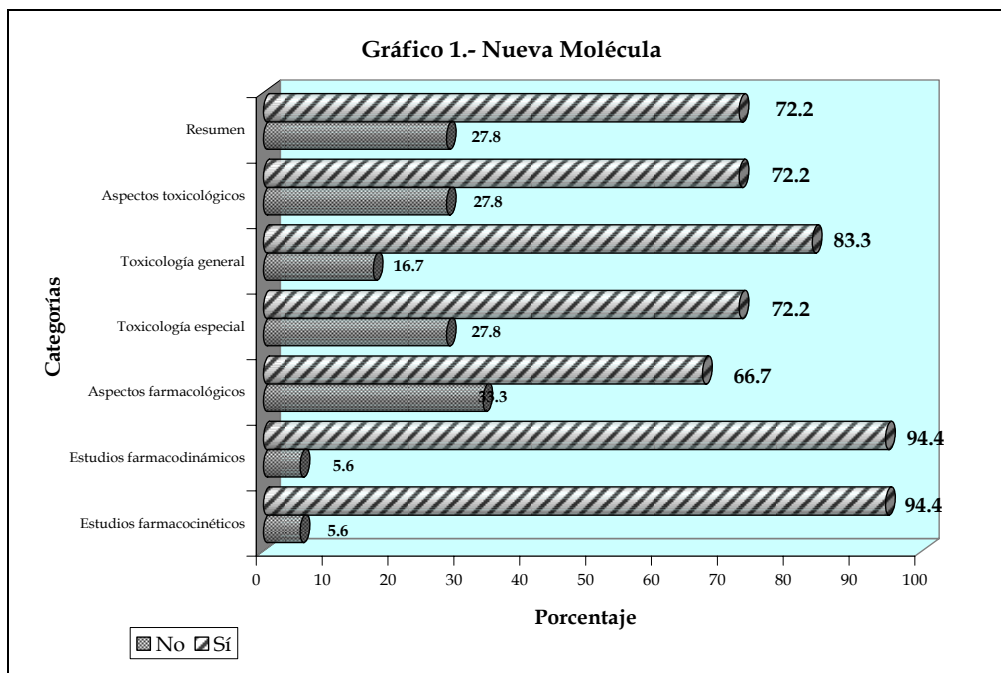


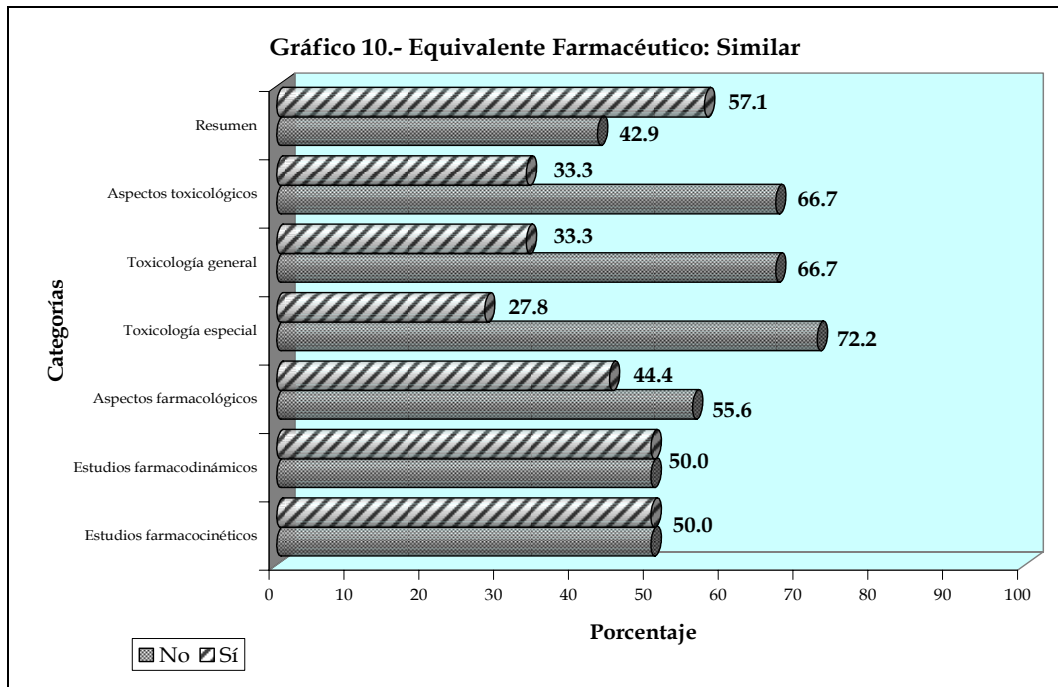
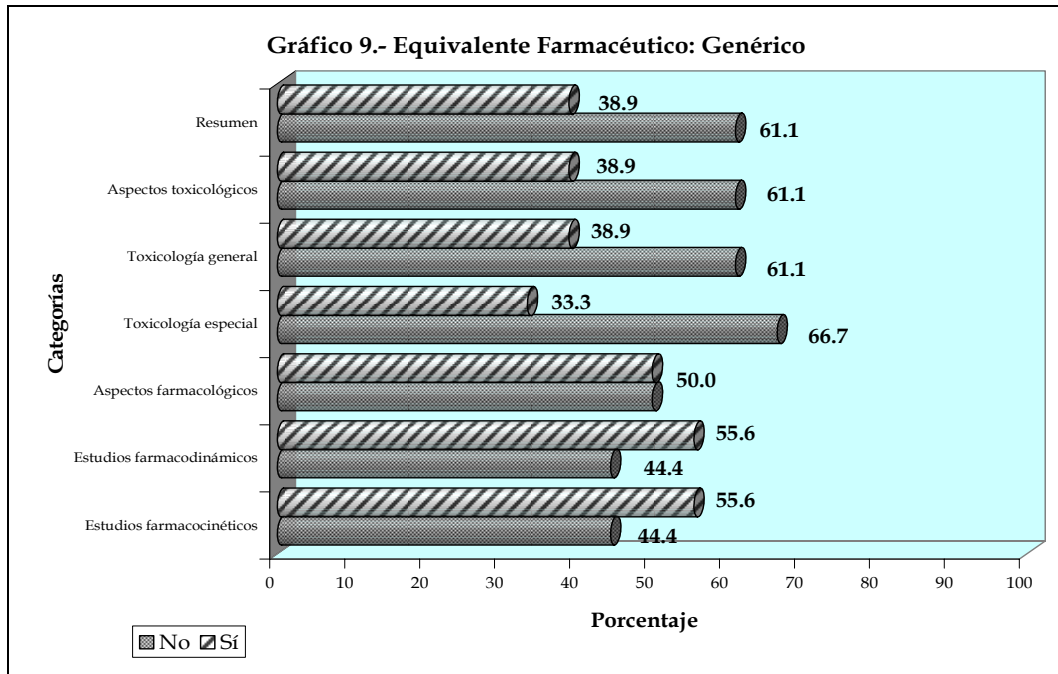
**j) Data Preclínica:**

**Resumen, Toxicología General, Toxicología Especial, Estudios Farmacodinámico, Estudios Farmacocinética:**

Estos aspectos se solicita en mayor porcentaje para Nuevas Moléculas (94,4%- 72,2%) que para Genéricos y Similares (27,8%). El Grupo opinó que estos requisitos tienen vital importancia principalmente para nuevas moléculas...

Ej. de este punto para Nuevas Moléculas, Genéricos y Similares.





### k) Data Clínica:

#### Resumen

- Para Nuevas Entidades Químicas: 72,2% de los países.
- Para Nueva Formulación: 50,0% de los países.
- Para Nueva Indicación: 66,7% de los países.
- Para Nueva Forma de Dosificación: 61,1% de los países.
- Para Nueva Presentación (Concentración): 66,7% de los países.

- Para Nueva vía de Administración: 61,1% de los países.
- Para Nueva Asociación: 66,7% de los países.
- Para Medicamentos Genéricos: 38,9% de los países.
- Para Productos Similares: 57,1% de los países.
- Para Productos Biológicos (vacunas, Recombinantes, Productos Sanguíneos): 50,0% de los países.
- Renovación: 5,6% de los países.

El Grupo opinó que debería ser un requisito para todos los grupos en el 100% de los países.

#### **FASE I:**

- Para Nuevas Entidades Químicas: 88,9% de los países.
- Para Nueva Formulación: 55,6% de los países.
- Para Nueva Indicación: 38,9% de los países.
- Para Nueva Forma de Dosificación: 55,6% de los países.
- Para Nueva Presentación (Concentración): 61,1% de los países.
- Para Nueva vía de Administración: 61,1% de los países.
- Para Nueva Asociación: 66,7% de los países.
- Para Medicamentos Genéricos: 16,7% de los países.
- Para Productos Similares: 11,1% de los países.
- Para Productos Biológicos (vacunas, Recombinantes, Productos Sanguíneos): 61,1% de los países.
- Renovación: 0,0% de los países.

#### **FASE II:**

- Para Nuevas Entidades Químicas: 88,9% de los países.
- Para Nueva Formulación: 27,8% de los países.
- Para Nueva Indicación: 38,9% de los países.
- Para Nueva Forma de Dosificación: 44,4% de los países.
- Para Nueva Presentación (Concentración): 44,4% de los países.
- Para Nueva vía de Administración: 44,4% de los países.
- Para Nueva Asociación: 44,4% de los países.
- Para Medicamentos Genéricos: 16,7% de los países.
- Para Productos Similares: 11,1% de los países.
- Para Productos Biológicos (vacunas, Recombinantes, Productos Sanguíneos): 61,1% de los países.
- Renovación: 0,0% de los países.

#### **FASE III:**

- Para Nuevas Entidades Químicas: 88,9% de los países.
- Para Nueva Formulación: 27,8% de los países.
- Para Nueva Indicación: 77,8% de los países.
- Para Nueva Forma de Dosificación: 44,4% de los países.
- Para Nueva Presentación (Concentración): 66,7% de los países.
- Para Nueva vía de Administración: 66,7% de los países.
- Para Nueva Asociación: 72,2% de los países.
- Para Medicamentos Genéricos: 16,7% de los países.
- Para Productos Similares: 11,1% de los países.
- Para Productos Biológicos (vacunas, Recombinantes, Productos Sanguíneos): 61,1% de los países.
- Renovación: 0,0% de los países.

El Grupo opinó que este ítem tiene una importancia primordial para Nuevas Moléculas, Nuevas Asociaciones, Biológicos etc, siendo menos importantes para los Genéricos y Similares.

**FASE IV:**

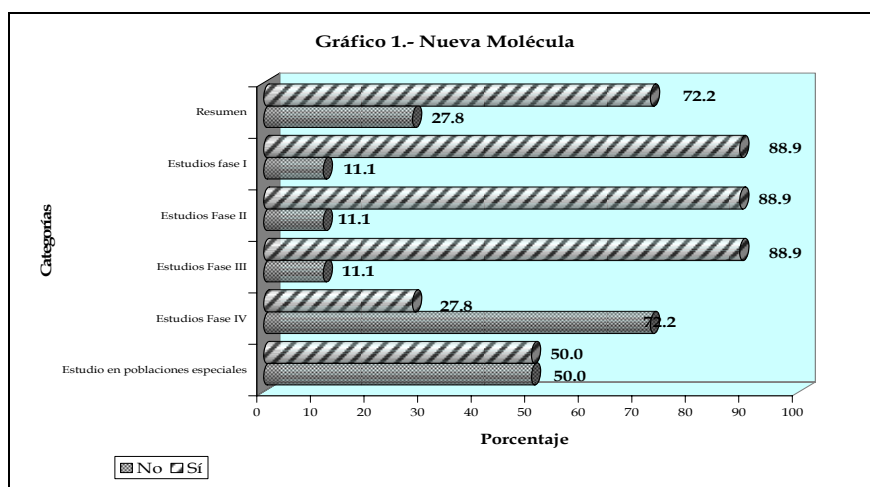
- Para Nuevas Entidades Químicas: 27,8% de los países.
- Para Nueva Formulación: 11,1% de los países.
- Para Nueva Indicación: 38,9% de los países.
- Para Nueva Forma de Dosificación: 11,1% de los países.
- Para Nueva Presentación (Concentración): 11,1% de los países.
- Para Nueva vía de Administración: 11,1% de los países.
- Para Nueva Asociación: 11,1% de los países.
- Para Medicamentos Genéricos: 0,0% de los países.
- Para Productos Similares: 0,0% de los países.
- Para Productos Biológicos (vacunas, Recombinantes, Productos Sanguíneos): 27,8%
- Renovación: 0,0% de los países.

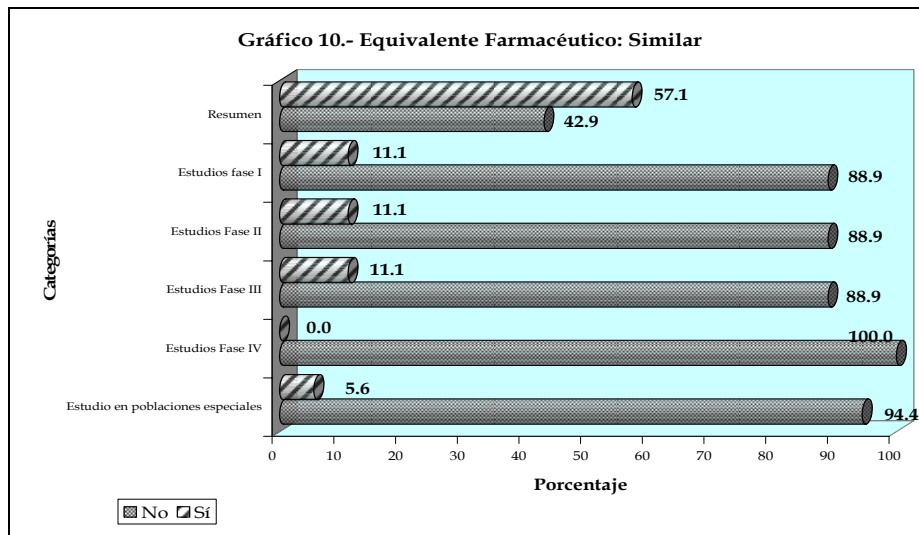
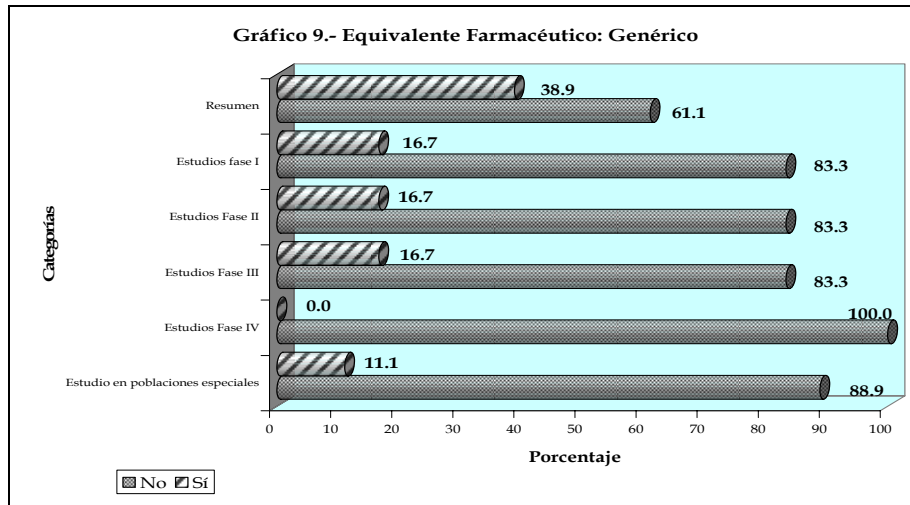
Este recaudo es relevante para el control sanitario post-registro y es motivo de discusión de otro grupo de trabajo.

**Estudios en Poblaciones Especiales:**

- Para Nuevas Entidades Químicas: 50,0% de los países.
- Para Nueva Formulación: 44,4% de los países.
- Para Nueva Indicación: 50,0% de los países.
- Para Nueva Forma de Dosificación: 44,4% de los países.
- Para Nueva Presentación (Concentración): 44,4% de los países.
- Para Nueva vía de Administración: 44,4% de los países.
- Para Nueva Asociación: 44,4% de los países.
- Para Medicamentos Genéricos: 11,1% de los países.
- Para Productos Similares: 5,6% de los países.
- Para Productos Biológicos (vacunas, Recombinantes, Productos Sanguíneos): 5,6% de los países.
- Renovación: 0,0% de los países.

El ej. Siguiente nos permite apreciar los puntos anteriormente especificados, para Nuevas Moléculas, Genéricos y Similares.





## 5. ANÁLISIS

Evaluando la información se observó que existen diferencias importantes en los requisitos de registro entre los diferentes países y que algunas de estas diferencias son requisitos importantes para garantizar la Salud Pública en los países de la Región, por lo que decidieron realizar una **Propuesta de Requisitos Armonizados** tanto para Nuevas Moléculas, Medicamentos Genéricos, Medicamentos Similares, Nuevas Asociaciones, Nuevas Formulaciones, Nueva Concentración y en el proceso de renovación del registro. Así mismo los valores obtenidos para la clase (columnas), “Nuevos Otros” y “Equivalentes Farmacéuticos Otros”, fueron descartados para el análisis de resultados, por no haber sido claramente definidos al inicio de la encuesta.

La decisión de incluir o no un requisito resultaba del consenso del grupo de trabajo, cabe destacar que los requisitos incluidos fueron los suficientes y necesarios para garantizar la Salud Pública.