



**DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,
INSUMOS Y DROGAS
(DIGEMID -PERU)**

PRODUCTOS BIOLOGICOS SITUACION ACTUAL

**DRA. AMANDA MARTINEZ ROJO
EQUIPO DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS**

JUNIO - 2008

SITUACION ACTUAL DE LA REGULACION DE BIOLOGICOS EN EL PERU

**La Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas,
actualmente cuenta con la Ley General de Salud- Ley N° 26842
y su Reglamento D.S. 010-97-S.A. Y sus modificatorias.D.S.
020-2001 –S.A.**

**Base Legal que le permite autorizar el Registro Sanitario Control y
Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines**

OBJETIVO GENERAL DE LA AUTORIDAD REGULADORA-DIGEMID

El objetivo general de la Autoridad Reguladora es asegurar que los productos farmacéuticos y Afines tengan aceptable calidad, seguridad y eficacia, se fabriquen y distribuyan de modo tal que se garanticen su calidad hasta que llegue al paciente consumidor y que su promoción comercial sea la autorizada.

PRODUCTOS FARMACEUTICOS COMPRENDEN LOS SIGUIENTES GRUPOS

- a) Medicamento de Marca
- b) Medicamentos Genéricos
- c) Productos Homeopáticos
- d) Agente de Diagnostico
- e) Productos de Origen Biológicos
- f) Radiofármaco

REQUISITOS (ART.57)

NACIONAL

- Solicitud-Declaración Jurada

 - Información General

 - Información Técnica

2.-Documentos que se adjuntan:

- Protocolo de Análisis

- Proyecto de Rotulado

- Comprobante de pago

EXTRANJERO

Los mismos requisitos que el nacional,
adicionando Certificado de Libre Venta
emitido por la Autoridad Competente del
País de Origen o exportador.

1. Actualmente en nuestro País no existe regulaciones diferentes en los requisitos para la autorización del Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Biológicos es el mismo tratamiento para toda la clasificación de Producto Farmacéutico,

PROYECTO DE REGLAMENTO DE PRODUCTOS BIOLOGICOS

CLASIFICACION:

1. Vacunas
2. Sueros
3. Hemoderivados
4. Biotecnológicos
5. Prebióticos

Alérgenos



DEFINICION PRODUCTOS BIOLOGICOS

Medicamento Biológico procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales o bacterianos, con los cuales se preparan vacunas, sueros, alérgenos, Hemoderivados y biotecnológicos.



PROYECTO DE REGLAMENTO DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- PRODUCTOS DE FABRICACION NACIONAL O IMPORTADO
- -SOLICITUD
- Parte I
- 1) Información General
 - -Datos generales del solicitante
- 2) Información general del Producto
 - -Nombre del producto
 - -Concentración
 - -Forma farmacéutica
 - -Vía de administración

- -Presentación (envase primario y secundario)
- -Descripción de la codificación del lote
- Adjunto a la solicitud el interesado deberá presentar la documentación siguiente:
- Protocolo de análisis del producto terminado

- Proyecto de rotulado de los envases mediato e inmediato e inserto o prospecto
- Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta si el producto es importado.
- Los Estudios de Estabilidad del producto terminado
- Certificado de Buenas Practicas de manufactura del producto(incluyendo

- Toda la línea de producción del producto biológico, ingrediente activo, producto biológico a granel y producto biológico final)
- Estudios PRE-clínicos: Farmacología animal:
 - Farmacodinamia
 - Farmacocinética
 - Toxicología

- Estudio clínico : Fase I,II,III
- Comprobante de pago por concepto de registro.

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

Adicionalmente deberá contar con los siguientes elementos cuando corresponda:

- Información sobre los materiales de partida (Por Ejemplo, microorganismos, donaciones de sangre o plasma, células o sustratos celulares, polen y los ensayos utilizados para demostrar que se cumplan sus especificaciones.
- Una descripción de los procedimientos de cadena de frío utilizados.(carta de garantía de aseguramiento de la cadena de frío desde el sitio de origen hasta la entrega al distribuidor)

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

- Información sobre materias primas y los materiales usados para el envasado, inclusive los ensayos realizados para demostrar el cumplimiento de sus especificaciones.
- Información general sobre los métodos de fabricación, que comprendan una descripción del lote de siembra y los sistemas de sustratos celular empleados, junto con las especificaciones para producto durante el proceso, el producto a granel y el producto terminado, y los ensayos utilizados para demostrar que éstas se cumplen.

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

- Demostración de la uniformidad de fabricación, para lo cual se exige los resultados de ensayos realizados al menos 3 lotes de producción satisfactorios y consecutivos, tomados preferiblemente de distintos lotes a granel, que tengan un tamaño que corresponda al previsto para la producción habitual.

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

Artículo 60°.- El prospecto o inserto que acompaña al producto biológico deberá consignar como mínimo, la siguiente información:

- Nombre del producto farmacéutico
- Denominación Común Internacional (DCI)
- Forma farmacéutica.
- Composición de la fórmula: Principios Activos y excipientes.
- Acción farmacológica.
- Indicaciones

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

- Condiciones de almacenamiento.
- Interacciones con otros medicamentos y con alimentos, contraindicaciones, precauciones, incompatibilidad, reacciones adversas, advertencias y tratamiento en caso de sobredosis cuando corresponda.
- Dosis y vía de administración
- Información sobre algunos excipientes cuyo conocimiento sea necesario para un correcto uso del producto.
- Señalará la Referencia oficial cuando en ésta se encuentra el principio activo, forma farmacéutica y concentración. De no ser el caso contará con la opinión favorable del Comité Consultivo de Productos Farmacéuticos y Afines

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

La información consignada en el inserto también se aceptará cuando éste forme parte del Certificado de Libre Comercialización emitido por la autoridad competente del país de origen.



CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

- Certificado de Liberación de lote para todos los lotes de vacunas y productos Hemoderivados.
- Protocolo resumido de producción de lote según las normativas establecidas por el Comité de Expertos de Productos Biológicos de la OMS,.

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

- La información de la producción deberá contemplar lo siguiente:
- c.1 Fórmula de producción incluyendo tamaño de lote.
- c.2 Definición de lote en cada uno de las etapas del proceso.
- c.3 Materiales de partida tales como cepas, línea celular, huevos embrionados, animales, microorganismos, u otro ser vivo. Incluyendo sus especificaciones de calidad y las técnicas de análisis utilizadas para su control y el despistaje de agentes adventicios. En el caso de vacunas obtenidas por la tecnología del ADN recombinante, la información correspondiente a la célula huésped transformada y los sistemas de expresión.

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

- C.4 Descripción del equipo de producción e instalaciones.
- c.5 Especificaciones de calidad de las sustancias auxiliares y disolventes utilizados para la producción de la vacuna.
- c.6 Información sobre los pasos de fermentación, cosecha y purificación incluyendo los criterios de aceptación y rechazo. Debe incluirse los puntos correspondientes a in activación, conjugación, estabilización para los casos que proceda.
- c.7 Criterios de reproceso para cada etapa.
- c.8 Controles en proceso, especificaciones de calidad que incluyen la caracterización y pureza del producto obtenido en cada etapa y las técnicas analíticas, utilizadas.

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

- c.9 Materiales de referencia: describir sus características utilizados en los controles de calidad en proceso y a nivel del producto final, incluyendo cuando proceda los estudios comparativos con el material de referencia internacional.
- c.10 Consistencia de la producción: Este punto debe ser evaluado tanto para los antígenos como para el producto final, para lo cual enviaran los protocolos analíticos mínimo de tres a cinco lotes consecutivos, con materiales de partida diferentes y de un tamaño de lote que corresponda con los de la rutina de producción.
- c.11 Validación: debe incluirse información sobre la validación de los procesos

CAPITULO IV

DE LOS PRODUCTOS BIOLOGICOS

c.12 Procedimientos normalizados de operación.



MUCHAS
GRACIAS

DIGEMID

