



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGULACIÓN FARMACÉUTICA (RED PARF)

GRUPO DE TRABAJO REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Julio, 2011

Resumen de actividades realizadas

- ❖ Se realizaron **14 reuniones virtuales Vía Elluminate.**
- ❖ Se difundió el documento en **2 consultas públicas.**
- ❖ Se conceptualizó al documento como ***DIRECTRICES PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN LAS AMERICAS.***

INTRODUCCION

- ❖ Se planteó como propósito del documento *contribuir a los procesos de armonización en el sentido de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos disponibles en los países.*
- ❖ Se reorganizó el texto conformándolo de acuerdo a las pautas establecidas en otros documentos homólogos de la Red Parf en: **4 MODULOS y 2 ANEXOS.**

INTRODUCCION

- ❖ La información debe ser presentada en el idioma del país en el que se realiza el registro.
- ❖ Cada país **adecuará las normas nacionales conforme a su propia legislación.**
- ❖ Cada país, si lo considera pertinente realizará **las modificaciones del marco legal propio con el propósito de ajustarse en lo posible a estas directrices.**

INTRODUCCION

- ❖ **Estas Directrices aplican*:**
- a) IFA con formulación conocida;
 - b) IFA que se presenta con una nueva:
 - Asociación de IFAs;
 - Sal, éster, isómero, complejo o derivado;
 - Forma farmacéutica o nueva vía de administración;
 - Concentración diferente al rango posológico ya registrado;
 - c) IFA nuevo
- * Requisitos adicionales para productos con especificidad propia: Radiofármacos – Gases Medicinales

INTRODUCCION

- ❖ **Estas Directrices No aplican:**
 - a) **Vacunas;**
 - b) **Productos obtenidos por ADN recombinante;**
 - c) **Anticuerpos monoclonales;**
 - d) **Productos obtenidos a partir de sangre;**
 - e) **Otros productos biológicos;**

INTRODUCCION

CERTIFICADOS:

- ❖ Validez quinquenal, renovable por iguales períodos
- ❖ Cada ARN puede ordenar el Retiro de mercado y/o cancelación del registro
- ❖ Modificaciones con Notificación y/o autorización

INTRODUCCION

Módulo 1. Información Administrativa y Legal;

Módulo 2. Información de Calidad;

Módulo 3. Informes no-Clínicos;

Módulo 4. Informes Clínicos;

Anexo 1. Resumen Características Producto:

Anexo 2. Etiquetado y Prospecto.

MODULO 1

CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

MODULO 1:

Características del medicamento

- ✓ Nombre del /de los IFA
- ✓ Nombre comercial
- ✓ Composición
- ✓ Forma Farmacéutica
- ✓ Vía de administración

MODULO 1:

Características del medicamento

- ✓ **Presentación del medicamento**
- ✓ **Clave del lote**
- ✓ **Fecha de vencimiento**
- ✓ **Condición de dispensación**
- ✓ **Condiciones de almacenamiento y transporte**
- ✓ **Periodo de Validez**

MODULO 1:

Características del medicamento

- ✓ **Director Técnico/Responsable Sanitario**
- ✓ **Titular del registro del medicamento**
- ✓ **Representante Legal en el país**
- ✓ **Fabricante del (los) IFA(s)**
- ✓ **Fabricante del Producto terminado**
- ✓ **Situación regulatoria del medicamento**

MODULO 1:

Características del medicamento

PRODUCTOS IMPORTADOS

- ✓ Certificado de Producto Farmacéutico (CPF)
- ✓ Certificado de Libre Venta (CLV);
- ✓ Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
- ✓ Situación de Registro y comercialización en origen
- ✓ Situación de registro y comercialización en Pic's

MODULO 1:

Características del medicamento

Informaciones técnicas del medicamento

- ✓ Resumen de las Características del producto
- ✓ Etiquetado y Prospecto
- ✓ Muestras Empaque final de comercialización
- ✓ Muestras del producto terminado
- ✓ Evaluación del Riesgo para el Medio Ambiente

MODULO 2

INFORMACION

DE CALIDAD

MODULO 2: INFORMACION DE CALIDAD

INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO

- ✓ **Nomenclatura y Propiedades del IFA**
- ✓ **Estructura química y fórmula molecular**
- ✓ **Características Fisicoquímicas**
- ✓ **Vía de Síntesis u obtención para IFA nuevo**

MODULO 2: INFORMACION DE CALIDAD

CONTROL DEL IFA

- ✓ **Especificaciones de calidad**
- ✓ **Método analítico**
- ✓ **Validación del Método Analítico**
- ✓ **Certificados de análisis**
- ✓ **Estabilidad del IFA**

MODULO 2: INFORMACION DE CALIDAD

EXCIPIENTES

- ✓ **Nombre, especificaciones de calidad**
- ✓ **Método analítico**
- ✓ **Listado de excipientes de origen animal o humano (Seguridad viral, EEB)**
- ✓ **Detalles de proceso de elaboración**

MODULO 2: INFORMACION DE CALIDAD

PRODUCTO TERMINADO

- ✓ **Desarrollo farmacéutico**
- ✓ **Descripción y composición del PT**
- ✓ **Manufactura del producto terminado**
 - **Fórmula del lote**
 - **Descripción del proceso de manufactura**

MODULO 2: INFORMACION DE CALIDAD

CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

- ✓ Especificaciones de calidad
- ✓ Métodos analíticos
- ✓ Validación de los métodos analíticos
- ✓ Certificados de análisis
- ✓ Estándares y materiales de referencia

MODULO 2: INFORMACION DE CALIDAD

- ✓ Sistema envase cierre empleado
- ✓ Estudios de estabilidad:
 - Avalando el período de validez
- ✓ Estudios de estabilidad post comercialización
- ✓ Procedimientos que garanticen la cadena de frío

MODULO 2: INFORMACION DE CALIDAD

DOCUMENTACION BIOFARMACEUTICA

“Marco para la Ejecución de los Requisitos de Equivalencia para los Productos Farmacéuticos” elaborado por el GT/BE y aprobado por la V Conferencia

- ✓ Prueba de disolución
- ✓ Estudios de equivalencia *in vitro*
- ✓ Estudios de equivalencia *in vivo*.

MODULO 3

INFORMES

NO CLINICOS

MODULO 3: INFORMES NO CLINICOS

NUEVOS INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS

- ✓ Estudios farmacodinámicos.
- ✓ Estudios farmacocinéticos.
- ✓ Toxicología
 - General
 - Especial

MODULO 3: INFORMES NO CLINICOS

- **Nuevas Asociaciones:**
 - ✓ **Estudios farmacodinámicos**
- **Nuevas sustancias, nuevas vías de administración y nuevas asociaciones:**
 - ✓ **Estudios toxicológicos**

MODULO 4

INFORMES

CLINICOS

MODULO 4: INFORMES CLINICOS

ESTUDIOS CLINICOS PARA IFAs NUEVOS

✓ Estudios Fase I

- **Definir la seguridad, farmacocinética y biodisponibilidad**

✓ Estudios Fase II

- **Explorar la eficacia terapéutica**
- **Determinar la dosis para estudios de Fase III**

MODULO 4: INFORMES CLINICOS

ESTUDIOS CLINICOS PARA IFAs NUEVOS

✓ Estudios Fase III

- Relación dosis respuesta**
- Poblaciones mas amplias**
- Diferentes etapas de una enfermedad**
- Uso en combinación con otros medicamentos**

MODULO 4: INFORMES CLINICOS

ESTUDIOS CLINICOS PARA IFAs NUEVOS

- ✓ **Estudios Fase IV**
 - **Plan de Farmacovigilancia**
- ✓ **Estudios en Poblaciones Especiales**
 - **Según la indicación del medicamento**

MODULO 4: INFORMES CLINICOS

ESTUDIOS CLINICOS PARA IFAs CONOCIDOS

- ✓ Nueva asociación de IFAs
- ✓ Nueva sal, éster, isómero, complejo o derivado
- ✓ Nueva forma farmacéutica
- ✓ Nueva vía de administración
- ✓ Nueva concentración, que no constituya una alternativa farmacéutica

MODULO 4: INFORMES CLINICOS

ESTUDIOS CLINICOS PARA IFAs CONOCIDOS

✓ Nuevas asociaciones de IFAs

*Recomendaciones del Informe Técnico
Nº 929, Anexo 5, de la OMS, 2005 o
actualizaciones.*



ANEXO 1

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

ANEXO 1:

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Información a presentar en formato electrónico

- ✓ **Nombre del producto (Nombre comercial)**
- ✓ **Denominación Común Internacional (DCI) (nombre genérico)**
- ✓ **Forma farmacéutica**
- ✓ **Concentración**
- ✓ **Presentación**

ANEXO 1:

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

- ✓ **Fabricante y dirección del sitio de fabricación**
- ✓ **IFAs y excipientes que puedan ocasionar efectos indeseables**
- ✓ **Plazo de validez**
- ✓ **Condiciones de almacenamiento**
- ✓ **Indicaciones terapéuticas**

ANEXO 1:

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

- ✓ **Contraindicaciones**
- ✓ **Precauciones**
- ✓ **Advertencias**
- ✓ **Uso en embarazo y lactancia**
- ✓ **Efectos en la conducción de vehículos**
- ✓ **Interacciones con otros productos medicinales**

ANEXO 1:

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

- ✓ **Efectos indeseables**
- ✓ **Posología, según el grupo etéreo, modo y vía de administración**
- ✓ **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto**

ANEXO 1:

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

- ✓ **Sobredosis**
- ✓ **Propiedades farmacodinámicas**
- ✓ **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación)**
- ✓ **Código de la Clasificación Anatómico Terapéutica (ATC)**



ANEXO 2

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA DEL ENVASE PRIMARIO

- ✓ **Nombre comercial**
- ✓ **Denominación Común Internacional (DCI)**
- ✓ **Forma Farmacéutica**
- ✓ **Vía de administración**
- ✓ **CC del IFA por dosis o por volumen**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

- ✓ **Contenido/volumen (por presentación)**
- ✓ **Volumen/dosis a administrar, si aplicable**
Número de dosis por vial (para multidosis)
- ✓ **Vía de administración**
- ✓ **Condición de almacenamiento**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

- ✓ **Advertencias**
- ✓ **Número de Lote**
- ✓ **Fecha de vencimiento**
- ✓ **Nombre (o logotipo) del titular o el fabricante**
- ✓ **Número de registro**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

ETIQUETA DEL ENVASE SECUNDARIO

- ✓ **Nombre comercial**
- ✓ **Denominación Común Internacional (DCI)**
- ✓ **Forma farmacéutica**
- ✓ **Vía de administración**
- ✓ **Concentración**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

- ✓ **Contenido/ volumen**
- ✓ **Número de dosis por envase (multidosis)**
- ✓ **Composición**
- ✓ **Condición de dispensación/venta**
- ✓ **Declaración de excipientes**
- ✓ **Condiciones de Conservación del producto**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

- ✓ **Instrucciones de preparación**
- ✓ **Modo de empleo**
- ✓ **Advertencias (cuando proceda)**
- ✓ **Distintivos de identificación/autenticidad**
- ✓ **Número de lote**
- ✓ **Fecha de vencimiento**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

- ✓ **Nombre y dirección del Fabricante del PT**
- ✓ **Nombre y dirección del Acondicionador**
- ✓ **Nombre del Titular, Representante o Distribuidor y dirección del mismo**
- ✓ **Nombre del Profesional Responsable**
- ✓ **Número de registro**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

PROSPECTO

- ✓ **Denominación Común Internacional (DCI) y Clasificación Anatómico Terapéutica (ATC)**
- ✓ **Nombre comercial**
- ✓ **Forma farmacéutica**
- ✓ **Concentración**
- ✓ **Contenido/ volumen**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

- ✓ **Número de dosis por vial (para multidosis)**
- ✓ **Composición**
- ✓ **Declaración de excipientes**
- ✓ **Vía de administración**
- ✓ **Indicaciones**
- ✓ **Modo de empleo**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

- ✓ **Posología/ Dosis**
- ✓ **Dosis máxima en 24 horas (productos OTC)**
- ✓ **Precauciones**
- ✓ **Advertencias**
- ✓ **Reacciones adversas**
- ✓ **Contraindicaciones**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

- ✓ **Interacciones**
- ✓ **Sobredosis**
- ✓ **Uso durante el embarazo y lactancia**
- ✓ **Dato de Centros donde notificar posibles problemas con los medicamentos**

ANEXO 2:

INFORMACIÓN SOBRE EL ETIQUETADO Y PROSPECTO

- ✓ **Condiciones de almacenamiento y conservación del producto**
- ✓ **Nombre y dirección del titular del registro**
- ✓ **Nombre y dirección del Fabricante de PT**
- ✓ **Nombre del Acondicionador y dirección**
- ✓ **Condición de dispensación/venta**

GLOSARIO

GLOSARIO

- ✓ Alternativas terapéutica
- ✓ Bioequivalencia
- ✓ Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- ✓ Desarrollo farmacéutico o galénico
- ✓ Eficacia
- ✓ Equivalentes Farmacéuticos

GLOSARIO

- ✓ **Excipiente**
- ✓ **Forma Farmacéutica**
- ✓ **Fecha de Vencimiento**
- ✓ **Ingrediente Farmacéutico Activo**
- ✓ **Lote**
- ✓ **Medicamento conocido**

GLOSARIO

- ✓ **Medicamento o Producto Multifuente**
- ✓ **Período de validez o vida útil**
- ✓ **Producto a Registrar**
- ✓ **Producto biológico**
- ✓ **Producto Final a Granel (Final Bulk)**

GLOSARIO

- ✓ **Producto Terminado**
- ✓ **Registro Sanitario**
- ✓ **Representante Legal en el país**
- ✓ **Seguridad**
- ✓ **Sistema envase – cierre**
- ✓ **Vacuna**
- ✓ **Validación**

PLAN DE TRABAJO DEL GRUPO

PLAN DE TRABAJO DEL GRUPO

- ✓ **Mision y vision del GT**
- ✓ **Reuniones mensuales via Elluminate**
- ✓ **Ronda de presentaciones del estado del arte de armonización de registro en diferentes bloques de integración regional/económicos**

PLAN DE TRABAJO DEL GRUPO

- ✓ Formato de modelo de Certificado de Registro
- ✓ Elaboración de Guías para implementación de las Directrices de Registro de medicamentos
- ✓ Análisis de los Criterios y Requisitos para modificaciones de Registro

PLAN DE TRABAJO DEL GRUPO

- Apoyo en la implementación de la propuesta:
 - Revisar los indicadores de seguimiento y evaluación de registro de medicamentos
 - Preparar la comunicación, material de información

PLAN DE TRABAJO DEL GRUPO

- ✓ Encuentro presencial
- ✓ Formación dirigida a las Autoridades Regulatoras de la Región
 - Planificación de la formación
 - Desarrollo de la formación
 - Evaluación de la formación

**Muchas Gracias
por su atención!!!**