

	<b>INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR ANTECEDENTES DE VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>	
<b>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos</b>	<b>Subdepartamento de Inspecciones</b>	<b>Página 1 de 2</b>

**Objetivo:**

Establecer los lineamientos y antecedentes mínimos a ser presentados por los titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos para demostrar la validación del proceso de fabricación de un producto farmacéutico.

La validación de los procesos de fabricación de productos farmacéuticos se encuentra sustentada en los Arts. 42° punto d.5), 71° punto 7), 155° letra d) y 175° del Decreto Supremo N°03 de 2010, Reglamento del Sistema Nacional de Control Productos Farmacéuticos de Uso Humano del Ministerio de Salud (ver página web del ISP en <http://www.ispch.cl/anamed/regulaciones> y en la Norma Técnica N°127 aprobada por Decreto Exento N°159 de 2013.

**Antecedentes mínimos para presentación de validación de procesos de fabricación de productos farmacéuticos:**

El formato de presentación de los protocolos e informes de validación de procesos productivos deberán contener a lo menos, la siguiente información:

1. Codificación de los documentos.
2. Denominación del producto.
3. Fabricante del producto.
4. Tipo de validación realizada.
5. Tamaño de lote, indicando si corresponde a un tamaño de lote aprobado.
6. Descripción del proceso de fabricación, que se correlacione con las instrucciones de fabricación de fórmula patrón vigente.
7. Identificación de puntos críticos, de acuerdo a una evaluación de riesgos, estableciendo los criterios de aceptación.
8. Plan de muestreo definido y tipo de análisis estadístico a utilizar.
9. Lotes sometidos a estudio de validación (al menos 3).
10. Fórmula patrón.
11. Listado de materias primas empleadas (indicando para cada una: N° de serie, vencimiento, fabricante y proveedor, N° de análisis, y si los fabricantes y proveedores se encuentran calificados).
12. Listado de equipos e instrumentos empleados en el proceso de fabricación y controles (claramente individualizados e identificados).
13. Metodología analítica empleada.
14. Trazabilidad con datos primarios (crudos) del estudio.
15. Boletines de análisis de materias primas y de producto terminado.
16. Documentación de desviaciones.
17. Evaluación y resultado de validación.
18. Fechas de:
  - aprobación de protocolo;
  - aprobación de informe;
  - últimas mantenciones y calibraciones de equipos / instrumentos;
  - calificaciones de equipos;
  - validación de sistemas de apoyo crítico;
  - validación de limpieza;
  - validación de metodología analítica.

Cabe señalar que todos los aspectos mencionados (ej. denominación del producto, su fórmula, la metodología analítica, etc.), deben corresponder a los autorizados en los respectivos registros sanitarios.

	<b>INSTRUCTIVO PARA PRESENTAR ANTECEDENTES DE VALIDACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS</b>	
<b>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos</b>	<b>Subdepartamento de Inspecciones</b>	<b>Página 2 de 2</b>

Asimismo, se informa que la información de validación de proceso de fabricación debe incluir, al menos, hasta la etapa de envasado primario del producto.

Adicionalmente, deberá presentar información actualizada de estudios de estabilidad para el producto (estudios de Estabilidad *"on going"*), análisis estadísticos intra e inter lotes de validación, y registro de control de cambios, revalidación o revisión anual de producto, según corresponda.

Se reitera que el contenido de la documentación de validación debe basarse en los requerimientos reconocidos internacionalmente, tales como, Informe Técnico N°40 OMS, PICS, entre otros y presentarse en idioma español.