
**RESPUESTAS A PREGUNTAS SOBRE EL
FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LAS
SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - MÓDULO 4**

ABRIL 2021

Objetivo

El objetivo del documento es dar respuesta a las preguntas recibidas sobre el Formato de presentación de antecedentes de solicitudes de registro sanitario, Módulo 4, sobre seguridad.

Se debe tener en consideración que el formato de presentación permite dar una estructura para ordenar los antecedentes en el expediente de registro sanitario y no modifica los requisitos normativos vigentes.

I. Generalidades

1. ¿Esta guía es solo aplicable para los registros ordinarios o de productos biológicos, en los cuales se debe presentar información no clínica y clínica? Es decir, ¿no sería aplicable para los registros similares?

El módulo 4 no aplica a registros simplificados. Hay que tener presente que, a pesar de que los registros acelerados se pueden pedir en el mismo formulario de solicitud de registro simplificado, los registros acelerados deben presentar toda la información presentada en la agencia de referencia, incluyendo el módulo 4.

2. En los casos en los cuales se deba presentar este tipo de información, ¿quiere decir que no se podrán presentar estos módulos tal cual como vienen en formato CTD (idioma inglés), sino que se deberán trabajar para cumplir con lo descrito en esta guía, por ejemplo, en idioma español?

Para los trámites donde aplique presentar el módulo 4, en caso de que algún antecedente se deba presentar traducido al español, esto se especificará en la guía del módulo.

3. Este nuevo formato de presentación, ¿implica que ya no aplicaría la sola presentación del expediente tal cual viene de origen, sino que obliga a los titulares de registro a trabajar este tipo de documentos e intervenirlos directamente?

El nuevo formato de presentación no exime del cumplimiento de los requisitos que establezca la normativa en materia de idioma y formato para los distintos antecedentes que conforman el expediente.

II. Sugerencias

4. Enviar un ejemplo escrito de un registro de prueba para ver cómo quedaría el formato a presentar de estos módulos, para ver en la práctica cómo funciona y cuál es el verdadero alcance, en términos de horas profesionales extra que se le deberán asignar a las solicitudes de registro que deban cumplir

El formato de presentación se basa en el estándar CTD, administrado por la ICH. La ICH tiene disponibles ejemplos de anexos para diferentes módulos del formato de presentación en su página web (<https://www.ich.org/page/ctd>).