
**RESPUESTAS A PREGUNTAS SOBRE EL
FORMATO DE PRESENTACIÓN DE LAS
SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - MÓDULO 5**

JUNIO 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 5, Eficacia.

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. ¿En qué casos se puede omitir un documento con la leyenda “no aplica” o “no se realizó el estudio”? Ya que, para registro de productos por procedimiento acelerado se presenta exactamente la misma información que en la agencia sanitaria de referencia e incluir estos documentos altera el expediente de origen. ¿Es mandatorio incluir un documento con estas leyendas, para todos los registros?

Es deber del solicitante indicar y justificar técnicamente si la sección o la información solicitada aplica o no para el producto en cuestión. El interesado puede indicar en una carta, al inicio del módulo, los ítems que no apliquen y su justificación técnica. Tal como se señaló, para las solicitudes de registro acelerado, se debe adjuntar la misma información que se presentó en la agencia de referencia (alta vigilancia sanitaria).

2. Para una solicitud de registro de producto simplificado, que no tiene estudios clínicos propios (PD, PK, Eficacia, BE), ¿es necesario ingresar información en este módulo? En caso de ser necesario, ¿en qué ítems se exige algún informe? Si no es necesario, ¿se requiere justificar e indicar la leyenda "no aplica" o "no se realizó el estudio"? La misma consulta se realiza para el Módulo 2, Resúmenes del FPS.

En caso de solicitudes de registros mediante procedimiento simplificado con exigencia de demostración de Equivalencia Terapéutica, corresponde presentar el o los estudios de bioequivalencia en los ítems: 2.5.2 Descripción general biofarmacéutica; 2.7.1 Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados; 5.3.1.2 Informes de estudios de bioequivalencia y de biodisponibilidad comparativa; 5.3.1.3; Informes de estudios de correlación *in vitro* - *in vivo* (si es el caso); 5.3.1.4 Informes de métodos analíticos y bioanalíticos para estudios en humanos; 5.3.7 Registros Clínicos (*Case Report Form*, CRF) y listados de pacientes individuales.

Además, es obligatorio presentar el módulo 5 para las solicitudes por procedimiento acelerado, en el que se debe adjuntar la misma información que se presentó en la agencia de referencia (alta vigilancia sanitaria).

Es deber del solicitante indicar y justificar técnicamente si la sección o la información solicitada aplica o no para el producto en cuestión. Cuando aplique presentar la información de eficacia, el titular puede indicar en una carta al inicio del módulo los ítems que no apliquen y su justificación técnica.

II. Módulo 5

Apartado 5.3.5 Informes de estudios de seguridad y eficacia

3. ¿Qué significa que los informes de esta sección deban proporcionar un detalle apropiado para el tipo de estudio, según su ámbito de aplicación y su objetivo?

Significa que deben presentarse los informes completos de estos estudios, no solamente los resúmenes. Los informes deben detallar el método empleado, diseño del estudio, objetivos, criterios de evaluación claramente definidos, el ámbito de aplicabilidad de sus conclusiones o bien los límites de estas (las deberían ser pertinentes a la indicación solicitada). Para orientación sobre los detalles de un estudio clínico se sugiere revisar la guía técnica ICH E3 *Structure and Content of Clinical Study Reports* [Internet]. 1995. Disponible en: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf

Apartado 5.3.6. Informes de experiencia clínica post-autorización

4. ¿Es factible presentar informes de farmacovigilancia?

Para los productos que actualmente se encuentran comercializados en otra parte del mundo, se pueden presentar informes que resumen la experiencia del uso del medicamento en su etapa de post-autorización:

- Estudios de fase 4, si los posee;
- Informes Periódicos de Seguridad (IPS) presentados a otras autoridades reguladoras;
- Información de comercialización y reporte de eventos adversos en los países donde se esté comercializando el producto, incluyendo todas las observaciones de seguridad significativas.