

GUÍA: ESTRUCTURA DE LA DENOMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			Respuesta ISP	
Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación
Respecto al punto I. Introducción y II. Objetivo				
19	farmacéutico de manera única, específica y permite su uso seguro.... Está compuesta por la identificación global GS1 llamada GTIN – Global Trade Item Number o Número Global del Item Comercial, junto con sus atributos de trazabilidad como el lote y fecha (vencimiento, envasado o fabricación), adicionalmente por el nombre.....	La denominación se refiere a una serie de informaciones que hacen al fármaco único e inequívoco frente a otros productos de salud, es por eso que es preciso indicar que cada producto, con su nombre, forma farmacéutica, concentración/potencia/dosis/unidad posológica, forma farmacéutica, unidad de medida y vía de administración tiene un único número de identificación (GTIN) que merece ser mencionado, el cual junto a sus atributos como lote y fecha hace de dicho producto un producto único distinto de cualquier otro, incluso del mismo fabricante, y del formato de venta.	No aplica	La forma de denominar un producto farmacéutico en esta guía, se hace específicamente de acuerdo a la normativa sanitaria y al contenido de la resolución de registro. No se considera la denominación desde el punto de vista más amplio que incluya aspecto de codificación y trazabilidad.
Respecto al punto V. Formas Farmacéutica				
205	La tabla indica las opciones que el ISP aceptará o solo es a modo de ejemplos?		se acoge se aclara lo planteado	Tal como se señala en las líneas 209-211 es una lista a modo de ejemplar y toda nueva forma farmacéutica presentada deberá ser justificada según referentes técnicos y regulatorios. Sin embargo se aclarará.
Respecto a los puntos VI. concentración/potencia/unidad posológica/dosis unitaria, VII. Vías de Administración, VIII. Estructura básica para la Denominación de				
359	El tipo de liberación será mandatorio incluirlo? No me queda claro en casos de liberación no modificada si esa denominación también debería incluirse. Tampoco me queda claro si esa estructura será mandatoria. Sería útil incluir ejemplos	En la guía no queda claro como señalar en aquellos casos donde no hay una liberación modificada del principio activo	No aplica	La respuesta se encuentra en las líneas 458 a 459 y señala que no es correcto incluir liberación inmediata en la denominación, solo se debe señalar expresamente en la denominación cuando existe una modificación de la liberación. (retardada, prolongada, sostenida y repetida)
Respecto al punto IX. Consideraciones para Denominación de Productos Farmacéuticos				
2) Consideraciones relacionadas con la forma farmacéutica para la denominación de un producto farmacéutico				
Líneas 469 a 476	Si bien las definiciones son exactamente las mismas a la guía actualmente publicada en la página del ISP, la nueva guía omite la aclaración a la definiciones de liberación prolongada y liberación sostenida, las cuales son de gran utilidad para objetivar las diferencias entre ambas	Si bien las definiciones son exactamente las mismas a la guía actualmente publicada en la página del ISP, la nueva guía omite la aclaración a la definiciones de liberación prolongada y liberación sostenida, las cuales son de gran utilidad para objetivar las diferencias	No aplica	La Guía se limita a las definiciones de cada una de las formas de liberación. No entra en detalles en las diferencias o similitudes entre ellas. Razon por la cual no se incluyen ejemplos.
457	Se menciona como mencionar las formas farmacéuticas con liberación modificada del principio activo pero no queda claro como mencionarlo en casos donde no haya modificación del principio activo	No queda clara la información	No aplica	La respuesta se encuentra en las líneas 458 a 459 y señala que no es correcto incluir liberación inmediata en la denominación, solo se debe señalar expresamente en la denominación cuando existe una modificación de la liberación. (retardada, prolongada, sostenida
471	En línea 459 mencionan que no es correcto el concepto "liberación inmediata" pero en línea 471 utilizan dicho concepto	Es confuso lo que dice en una parte versus lo que dice en la otra.	No aplica	La guía establece que las denominaciones de los PF no requieren que se incluya en la denominación cuando la liberación es inmediata. Sin embargo en las definiciones si se considera el término porque es un tipo de liberación que existe y se debe analizar. sin perjuicio de las exigencias normativas de denominación y rotulado.
3) Consideraciones relacionadas con la concentración/ potencia/ unidad posológica/ dosis unitaria para la denominación de un producto farmacéutico				
Corresponde al punto 4) Consideraciones relacionadas con la vía de administración para la denominación de un producto farmacéutico- 4.1 Productos administrados por vía parenteral. Para los productos farmacéuticos destinados a la administración parenteral, se empleará el término				
512, 517, 528, 532, 649, 658	Se sugiere indicar que el término "INYECTABLE" podrá ser excluido en el envase 1ario en los casos en los que el tamaño del envase no lo permita, considerando que siempre debe estar indicado en el envase secundario del producto.	Existen formas farmacéuticas de pequeño tamaño en donde los envases 1rio sobre de muy limitado espacio. El término INYECTABLE siempre debería estar mencionado en envase 2dario y en los folletos	No aplica	Lo señalado ya se encuentra resuelto en los artículos N° 74 y 85 del DS 3/10.
	Vendría bien mostrar ejemplos prácticos	Creo necesario demostrar con ejemplos lo mencionado para facilitar el entendimiento y reducir la interpretación de lo señalado	No aplica	La guía tiene por finalidad entregar las definiciones estándar de cada una de las menciones y no se consideró técnicamente pertinente incluir ejemplos por la gran cantidad de situaciones que pueden existir
¿Tiene otra observación?				
En la línea 359 Y 360	dice: [Nombre (fantasía/genérico (DCI))] Y debe decir [Nombre (fantasía o genérico (DCI))]. Se exige incorporar en la denominación la vía de administración, la cual es parte de los rótulos exigidos por el DS3 y no como parte de la denominación, por ejemplo el texto obligatorio "vía oral". Se exige incorporar el "tipo de liberación del principio activo" lo cual abarcaría también a los comprimidos orales de liberación convencional, los cuales están definidos solamente como comprimidos y comprimidos recubiertos, cápsulas, etc. sin indicar el tipo de liberación.	El texto original se interpreta como la obligación de incorporar el genérico a un producto con denominación de fantasía, a continuación del nombre de fantasía, en lugar de hacerlo separadamente y con un tamaño diferente (de hasta el 50% del nombre de fantasía. Ejemplo: Nombre de fantasía (paracetamol) Comprimidos Orales de liberación convencional 1 g, lo cual no se ajusta al DS3 = Nombre de fantasía Comprimidos 1 g PARACETAMOL	se acoge	Se modifica texto en cuanto a diferencias las menciones de nombre genérico y nombre de fantasía, quedando alineado al DS 3/10 para evitar la confusión generada. La inclusión de toda vía de administración es una exigencia esta señalada en el artículo 74 y 75 DS3/10. Por último respecto a los tipos de liberación la respuesta se encuentra en las líneas 458 a 459 y señala que no es correcto incluir liberación inmediata en la denominación, solo se debe señalar expresamente en la denominación cuando existe una modificación de la liberación. (retardada, prolongada, sostenida y repetida)
Desde 353	Sería fundamental poder mostrar ejemplos en cada caso que aplique	Se podrían evitar interpretaciones además favorece tanto a los usuarios como al ISP para reducir idas y vueltas por correcciones en denominaciones que pueden ocurrir cuando hay mucha interpretación en el documento	No aplica	La guía tiene por finalidad entregar las definiciones estándar de cada una de las menciones y no se consideró técnicamente pertinente incluir ejemplos por la gran cantidad de situaciones que pueden existir