



y Autorizaciones Sanitarias del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile; el acta de la comisión de la Sociedad de Infectología de Chile; la carta de la presidenta de la Sociedad de Infectología de Chile, de fecha 20 de enero de 2014; y

Teniendo presente: Lo dispuesto en los artículos 32 N° 7 letra b), 64 y 71 N°5, todos del decreto supremo N° 3/2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; y

Considerando:

Primero: Que, en conformidad con la reglamentación vigente, DS N° 3/2010 en sus artículos 32 N°7 y 64, respecto de la exigencia de los estudios de estabilidad, se hace necesario especificar para los productos farmacéuticos de administración inyectables la estabilidad en uso, lo que corresponde al tiempo en el cual el producto puede ser administrado garantizando la eficacia y seguridad del tratamiento;

Segundo: Que, existe convicción científica por parte de la Sociedad de Infectología y por la Oficina de Metodología Analítica acerca de la necesidad de contar con esta información y que ésta se encuentre a disposición de la comunidad médica; de modo que pueda garantizarse la seguridad, eficacia y calidad del fármaco durante la administración al paciente;

Tercero: La necesidad de contar con evidencia documentada que permita establecer las condiciones de almacenamiento y la compatibilidad con los solventes, de modo que aseguren la estabilidad del producto una vez reconstituido o diluido, en uso y durante toda la vida útil;

Cuarto: La obligación de garantizar que la identidad, pureza y potencia de los antimicrobianos críticos permanezcan inalterables durante todo el período de eficacia asignado y durante el uso, permitiendo una decisión acertada en el campo clínico;

Quinto: La necesidad de hacer cumplir los requisitos para establecer los lineamientos que proporcionen un escenario claro y homogéneo que facilite la realización y evaluación de estos estudios;

Sexto: La obligación de poner los antecedentes sobre el período de eficacia de los medicamentos, una vez reconstituidos y en uso, a disposición de todos los profesionales de la salud y, específicamente, a los responsables de la administración del fármaco, por lo que dicto la siguiente:

Resolución

1.- Ordénese, a todos los titulares de Registros Sanitarios, determinar la vida útil de los productos inyectables en uso, reconstituidos o diluidos en los solventes recomendados.

2.- Dispóngase que el campo de aplicación de la instrucción señalada en el numeral anterior comprende a todos los productos farmacéuticos inyectables fabricados en Chile, así como a aquellos importados para fines de registro, incluidas sus posteriores modificaciones en el país.

3.- Déjese establecido que el estudio se debe realizar en series industriales a escala piloto (fabricada en un proceso que simule el industrial), utilizando la misma fórmula propuesta o aprobada en el Registro Sanitario.

4.- Ordénese que el producto en estudio debe estar en los envases primarios definitivos aprobados para la venta en Chile.

5.- Establézcase que las descripciones de los productos deben cumplir con los rangos de aceptaciones

declarados y aprobados en las especificaciones de productos terminados de los respectivos registros sanitarios. Asimismo, debe incluir en el estudio las características físicas, químicas o microbiológicas susceptibles de cambiar durante la reconstitución, dilución o durante el uso, que influyen en la calidad y seguridad del producto.

6.- Dispóngase que los métodos de análisis a utilizar deben ser aquellos declarados en el registro sanitario y que, de lo contrario, se deben adjuntar los antecedentes que den cuenta de las validaciones de la metodología indicadora de estabilidad, sustancias relacionadas y productos de degradación.

7.- Ordénese que el estudio debe incluir la evaluación de acuerdo a la frecuencia de uso. En los casos de soluciones concentradas se debe diluir en todos los solventes recomendados y evaluar el período de tiempo en horas 0, 2, 4, 6, 8 y 12 horas, o el recomendado para la administración. Lo anterior es válido para cada dilución y en las distintas concentraciones que ésta soporta.

8.- Déjese establecido que para el almacenamiento se deben evaluar las condiciones de estabilidad térmica, humedad y de luz en las cuales se almacenan estos productos.

9.- Establézcase que la resolución de aprobación contemplará el período de eficacia, según corresponda:

- a.- Del producto terminado.
- b.- Del producto reconstituido.
- c.- Del producto diluido.
- d.- Del producto en uso.

10.- Déjese establecido que todos los titulares de los registros sanitarios correspondientes a productos farmacéuticos de uso inyectable deben cumplir de manera íntegra con los artículos 32 N° 7, literal b), 64 y 71 N° 5, todos del decreto supremo N° 3/2010, del Ministerio de Salud. Asimismo, deben actualizar los registros sanitarios en los aspectos ya señalados y de la manera que lo ordena el reglamento individualizado.

11.- Ordénese que las solicitudes de registros sanitarios y sus modificaciones que ingresen con posterioridad a la fecha del presente documento deberán dar cumplimiento a lo señalado en la resolución.

12.- Publíquese en la página web institucional <http://www.ispch.cl> por la Unidad de Comunicaciones del Instituto de Salud Pública de Chile, todo para su debida difusión.

Anótese, comuníquese y publíquese en el Diario Oficial y en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile.- Mauricio Silva Norambuena, Director (S).

Instituto de Salud Pública

**ESTABLECE LINEAMIENTOS PARA
ACTUALIZAR REGISTROS SANITARIOS DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS INYECTABLES**

(Resolución)

Núm. 437 exenta.- Santiago, 6 de febrero de 2015.-
Vistos: el memorándum N° 30, de fecha 2 de marzo de 2014, de la Jefa (S) del Subdepartamento de Registro