

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA
SECCIÓN DE CONTROL DE CALIDAD**



CONTROLES DE MEDICAMENTOS POST – REGISTRO SANITARIO

Mgter. Román A. Añino B.

**Panamá, 15 de marzo de 2018.
Hotel Holiday Inn, Ciudad del Saber**

Antecedentes de los Controles en Panamá

- **Decreto No. 93** de 16 de febrero de 1962: **Control de Especialidades**

Sujetos a análisis: Obtener el Registro
Revisión de todos los Productos

Laboratorios Especializado de la Universidad de Panamá

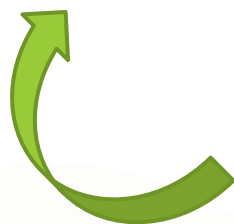
- **Decreto Ejecutivo No. 665** de 25 de agosto de 1993:

Sujetos a análisis: Otorgar Registro Sanitario
Renovación
Control Sanitario Posterior

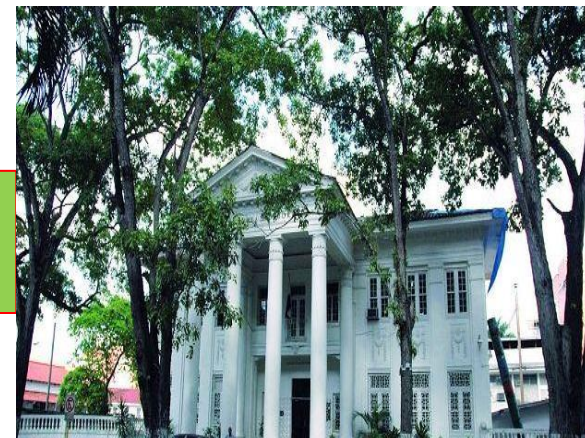
Laboratorio Central de Salud del MINSA
Instituto Especializado de Análisis
cualquier otro Laboratorio bajo la dependencia del MINSA



Instituto Especializado de Análisis



Laboratorio Central de Referencia de Salud Pública



Antecedentes de los Controles en Panamá

- **LEY No. 1** de 10 de enero de 2001: **Control Previo, Control Posterior y Farmacovigilancia**

Análisis pre-postregistro: Tiempo a realizarse, costo y plazo de pago

Se fiscaliza la **Calidad, Seguridad y Eficacia de los Medicamentos**

Competencias con respecto al Control Posterior:

- ✓ Solicitar información y documentación que estime necesarias
- ✓ Tomar declaraciones
- ✓ Ordenar la práctica de las pruebas técnicas que se requieran para esclarecer los hechos objeto de control.

Laboratorio de Referencia

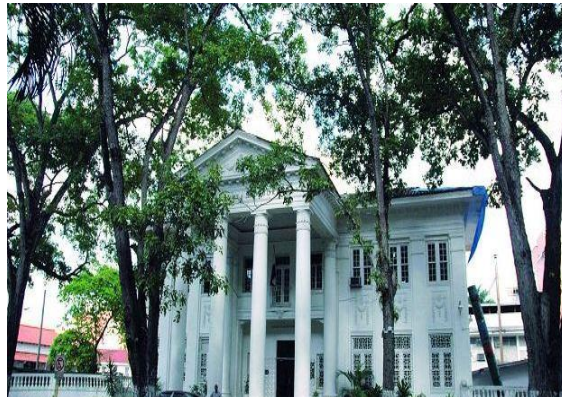
Laboratorio de Análisis

Otros Laboratorios de Análisis:

- Autorizados por la Autoridad de Salud
- Acreditados por el MICI, **Ley 23 de 15 de julio de 1997**
- Asesoría del I.E.A.
- Cumplan con las BPL

Antecedentes de los Controles en Panamá

- **Decreto Ejecutivo No. 178** de 12 de julio de 2001:
 - Control Previo
 - Control Previo de Productos sin Registro Sanitario
 - Control de Calidad Postregistro Sanitario
 - Control de Calidad Lote a Lote de Productos Biológicos



CONTROLES QUE SE GESTIONAN

finalidad



Instituto Especializado de Análisis

Verificación de la CALIDAD

COMPONENTE ANALÍTICO

Son las diferentes pruebas o ensayos físicos, químicos y biológicos a que son sometidos los **Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana**, con el fin de verificar o comprobar su:

- ✓ **Composición**
- ✓ **Efectividad**
- ✓ **Seguridad**
- ✓ **Disponibilidad**

COMPONENTE TÉCNICO-LEGAL

La evaluación que se realiza de los requisitos técnicos-legales con que deben cumplir los productos y su etiquetado durante su comercialización.

Esta información debe coincidir con la establecida legalmente y aprobada por la Autoridad de Salud, durante el proceso de Registro Sanitario.

COMPONENTE ANALÍTICO

Caracterización

- Permite confirmar la composición y cantidad de los ingredientes activos.
- Prueba: **Identidad, Características Organolépticas, Constatación de Fórmula**

Desempeño

- Permite evaluar el comportamiento o capacidad del producto para liberar el P.A.
- Prueba: **Disolución o Liberación, Desintegración, Tiempo de Fusión, Fuerza Tensil**

Uniformidad

- Permite evaluar la similitud en composición, entre las Unidades de Dosificación
- Prueba: **Uniformidad de Contenido, Variación de Peso, Variación de Volumen, Llenado mínimo**

Riesgo

- Permite evaluar la seguridad del producto en función de la ausencia de bacterias, patógenos, sustancias extrañas.
- Prueba: **Esterilidad, Límite Microbiano, Inocuidad, Toxicidad, Endotoxinas Bacterianas, Tamaño de Partículas, pH, Pureza Cromatografica, Sustancias Relacionadas**

COMPONENTE TÉCNICO-LEGAL

1. Revisión de la **información** que presenta el **envase primario** y **secundario** del producto farmacéutico e **insertos** (si fue aprobado).
2. Revisión de las **condiciones físicas** del producto: Presentación, Tipo de envases, Formulación, etc.
3. **Muestra de retención** del lote evaluado o analizado, para los fines legales correspondientes.

CONTROL PREVIO y POSTERIOR DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



- ✓ Enviará al laboratorio autorizado: **documentos, muestras, patrones y pagos.**
- ✓ Determinará las **Pruebas Analíticas** que se deben realizar a cada producto, **Interpretación de los Resultados** de dichas pruebas, según las referencias aceptadas por la Autoridad de Salud.

Departamento de Farmacovigilancia

Sección de CONTROL DE CALIDAD



- ✓ Se requiere para realizar un análisis, la presentación:
 - Sustancias de Referencias
 - Sustancias Relacionadas, si aplica
- ✓ Las Muestras son obtenidas del Establecimiento Farmacéutico, para la verificación de su cumplimiento, la cantidad requerida para los análisis de existencia en el país y con vigencia mínima de 1 año.
- ✓ Seguimiento de los representantes de los Laboratorios Farmacéuticos de los procesos enviados a análisis.
- ✓ El I.E.A. como proveedor de servicios analíticos mantiene una comunicación continua.

RETOS FUTUROS:

1. Incorporar pruebas analíticas que discrimine diferencias entre productos farmacéuticos.
2. Mejorar los tiempo de respuesta.
3. Costos de los análisis vs Mejoras Continuas
4. Equipos/Reactivos/RRHH, necesarios.
5. Acreditación de Laboratorios Analíticos en el país.

Gracias por su atención . . .