

# Enfoque de Análisis de Diseños Reducidos: Matriciales y Extremos

---

Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos  
Comisión de Autorización Sanitaria

# Extremos

---

- Justificación
- Ciertos factores del diseño
  - Concentración del fármaco
  - Tamaño del contenedor-cierre
  - Cantidad de unidades
- Exención de intermedios
- Análisis reducido
  - Guardar similitud

# Extremos

Concentración		50 mg			75 mg			100 mg		
Lote		1	2	3	1	2	3	1	2	3
	15 mL	M	M	M				M	M	M
Contenedor	100 mL									
	500 mL	M	M	M				M	M	M

# Extremos

Concentración		50 mg			75 mg			100 mg		
Lote		1	2	3	1	2	3	1	2	3
Acondicionamiento	Blister	M	M	M				M	M	M
	HDPE/30	M	M	M				M	M	M
	HDPE/100									
	HDPE/500	M	M	M				M	M	M

## Matricial / Factorial

---

- Justificación
- Selección factorial
- Análisis
  - Punto de muestreo especificado en el protocolo
  - Selección otros grupos de muestras
- Las muestras analizadas representa la estabilidad del diseño factorial

# Factores

---

- Concentración
- Material de empaque
- Volumen de llenado

# Diseño Reducido

Concentración	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Lote 1	T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3
Lote 2	T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1
Lote 3	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2

## Diseño Reducido

Concentración	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Lote 1		T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3
Lote 2	T2	T3	T1	T2		T1	T2	T3	T1
Lote 3	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	



# Diseños Reducidos

	0	3	6	9	12	18	24	36
T1	M	M			M		M	M
T2	M		M	M	M		M	M
T3	M		M		M	M		M

# Diseños Reducidos (1/2)

		0	3	6	9	12	18	24	36
C1	L1	M	M			M		M	M
	L2	M		M	M	M		M	M
	L3	M		M		M	M		M
C2	L1	M		M	M	M	M		M
	L2	M	M			M	M		M
	L3	M	M		M	M		M	M

## Diseños Reducidos (2/3)

		0	3	6	9	12	18	24	36
C1	L1	M		M	M	M	M	M	M
	L2	M	M		M	M		M	M
	L3	M	M	M		M	M		M
C2	L1	M	M		M	M		M	M
	L2	M	M	M		M	M		M
	L3	M		M	M	M	M	M	M

# Grado de Reducción

Variabilidad de la estabilidad	Buena FC > 36 meses	Moderada FC ≈ 24 meses	Pobre FC ≤ 12 meses
Muy poca	*****	***	**
Moderada	****	***	*
Alta	***	*	*

Variabilidad interlote, ensayo o resultados de pruebas

# Consideraciones

---

- Justificación
  - Aceptación
  - Reducción de análisis
- Reincorporación de niveles
- Sujeto a mayor evidencia

# Enfoque de Análisis de Diseños Reducidos: Matriciales y Extremos

---

Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos  
Comisión de Autorización Sanitaria