

Fármaco y Aditivos

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento

Problemática:

- Información incompleta del proceso de fabricación, información general, controles del fármaco y estabilidad.
- No envían la traducción al español del DMF.
- No envían certificados de análisis emitidos por el fabricante del medicamento.
- Omiten evidencia analítica.
- No incluyen referencia bibliográfica
- Patente del fármaco o composición farmacéutica.

Aceptable:

Expediente Maestro del Fármaco (DMF por su siglas en inglés)

- Proceso de fabricación:
 - a. Diagrama de flujo del proceso de fabricación y controles en proceso. Ruta de síntesis

Información proporcionada por el fabricante del fármaco

Aceptable:

- Información general:
 - a. Nomenclatura (Denominación Común Internacional o Genérico), nombre químico.
 - b. Estructura química y fórmula molecular (Peso Molecular) y masa molecular relativa.
 - c. Características fisicoquímicas. como: apariencia, identidad, estado físico (cristal o polimorfo), isomerismo, etc.
 - d. Caracterización de la estructura del fármaco mediante pruebas analíticas como: IR, UV, masas, difracción de rayos X, Resonancia Magnética Nuclear, Calorimetría diferencial de barrido, etc
 - e. Propiedades higroscópicas y tamaño de partícula (si aplica).
 - f. Sustancias relacionadas, productos de degradación, impurezas y solventes residuales (si aplica)

Información proporcionada por el fabricante del fármaco

Aceptable:

- Controles del fármaco
 - a. Especificaciones y justificación de las mismas.
 - Fotocopia de la referencia bibliográfica cuando aplique.
 - b. Métodos analíticos.
 - c. Validación de métodos cuando no sean farmacopeicos.
 - d. Certificado analítico emitido por el fabricante del fármaco, de acuerdo a las especificaciones establecidas.
 - Incluir la evidencia analítica tipo (cromatogramas/espectogramas)
 - e. Información del sistema contenedor-cierre.

Información proporcionada por el fabricante del fármaco

Aceptable:

- Estabilidad.
 - a. Informe final de estabilidad del (os) fármaco (s) a condiciones aceleradas y a largo plazo de acuerdo a la normatividad aplicable. Referencia bibliográfica
 - b. Cuando aplique, información sobre las condiciones de transporte y almacenamiento del o los fármaco(s).

Información proporcionada por el fabricante fármaco

Aceptable:

- Controles del fármaco
 - a. Referencia bibliográfica y/o monografía farmacopeica (FEUM u otras farmacopeas reconocidas internacionalmente).
 - b. Especificaciones con justificación de las mismas cuando no sea farmacopeico.
 - c. Métodos analíticos. Descripción de los métodos analíticos. Correspondientes a las pruebas indicadas en la monografía farmacopeica o las desarrolladas por el fabricante.

Información proporcionada por el fabricante del medicamento

Aceptable:

- Controles del fármaco

- d. Validación de métodos

- Cuando estos no sean farmacopeicos presentar la validación del método de las pruebas y/o determinaciones que apliquen, es decir, para aquellas que sean desarrolladas por el fabricante, cuando el fármaco no cuenta con una monografía farmacopeica y en su caso cuando se modifique las condiciones o características del método indicado en la monografía farmacopeica. Deberán cumplir lo estipulado en las guías de validación.
 - Informe firmado por Responsable Sanitario.
 - Si los métodos están basados en a la FEUM u otras farmacopeas reconocidas, sólo se requiere demuestren la adecuabilidad (si aplica).

Aceptable:

- Controles del fármaco
 - e. Certificado analítico emitido por el fabricante del medicamento, de acuerdo a las especificaciones establecidas.
 - Con dictamen aprobatorio y la evidencia analítica generada en su análisis.
 - Para pruebas cuantitativas no es aceptable como resultado: CUMPLE, Dentro de especificación, PASA, OK.
 - Rastreabilidad: el número de lote del fármaco analizado deberá corresponder con los lotes descritos en las órdenes de producción y que correspondan con los aditivos utilizados en la fabricación de los lotes de PT sometidos en el estudio de estabilidad.

Información proporcionada por el fabricante del medicamento

Toda sustancia que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

Art. 221 fracción II de la LGS.

Problemática que ha existido en múltiples solicitudes:

- Información incompleta de los controles de los aditivos.
- No describen la composición de la mezcla de aditivos o recubrimientos.
- No presentan información de aditivos utilizados en la fabricación y que no se encuentran en producto terminado.
- Presentan únicamente el certificado analítico emitido por el fabricante del aditivo.
- No se aceptan los certificados analíticos del fabricante del medicamento cuando sean copia fiel -resultados totales o parciales de pruebas o determinaciones- del certificado del proveedor o fabricante del aditivo.
- Para aditivos nuevos no presentan información de seguridad de uso.

Aceptable:

- Control de aditivos:
 - a. Fotocopia de la Monografía (Referencia Bibliográfica) en la que basaron el análisis.
 - FEUM u otras farmacopeas reconocidas internacionalmente.
 - b. Especificaciones.
 - De acuerdo con la Monografía Farmacopeica y en su caso especificaciones internas.
 - c. Métodos analíticos.
 - Descripción del método analítico.
 - Deben corresponder a las pruebas indicadas en la monografía farmacopeica o las desarrolladas por el fabricante del medicamento.

Información proporcionada por el fabricante del medicamento

Aceptable:

- Control de aditivos:
 - d. Validación de métodos analíticos que no sean farmacopeicos o a los cuales les hayan hecho alguna modificación al método descrito en la FEUM o de otra farmacopea internacionalmente reconocida, así como métodos analíticos que hayan sido desarrollados por el fabricante del medicamento.
 - Deberán cumplir con las guías de validación.

Información proporcionada por el fabricante del medicamento

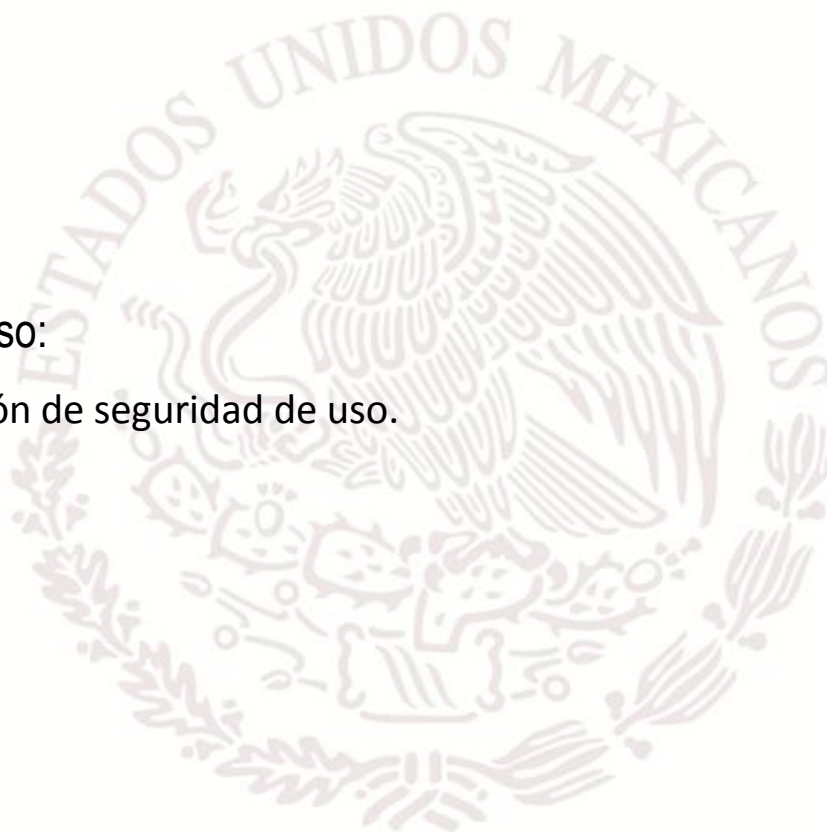
Es aceptable:

- Control de aditivos:
 - e. Certificado analítico.
 - Emitidos por el fabricante del medicamento y por el fabricante o proveedor del aditivo.
 - Resultados de pruebas y/o determinaciones completas de acuerdo a la monografía.
 - Para el caso de aditivos de origen animal presentar información de seguridad, así como de resultados de determinaciones específicas de agentes adventicios (p. ej. Encefalopatía espongiiforme)
 - Anexar la evidencia analítica generada, cuando aplique.
 - Rastreabilidad: el número de lote del aditivo analizado deberá corresponder con los lotes descritos en las órdenes de producción y que correspondan con los aditivos utilizados en la fabricación de los lotes de PT sometidos en el estudio de estabilidad.

Información proporcionada por el fabricante del medicamento

Además de lo anterior:

- Seguridad de uso:
 - a. Información de seguridad de uso.



Información proporcionada por el fabricante del medicamento

Adriana Martínez Martínez
GERENTE DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS

: 52 (55) 5080 5200

: admartinez@cofepris.gob.mx