

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.773

Martes 6 de Octubre de 2020

Página 1 de 10

Normas Generales

CVE 1826269

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

APRUEBA FORMATO DE PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES PARA LAS SOLICITUDES DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

(Resolución)

Núm. 2.232 exenta.- Santiago, 14 de septiembre de 2020.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 43 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Considerando:

Primero: Que, el artículo 59 letra b) del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469, establece que corresponde a este Instituto ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, lo que comprende, entre otras, la función de autorizar y registrar esos productos, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud.

Segundo: Que, en el mismo sentido, el artículo 96 del Código Sanitario dispone que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos, agregando el artículo 97, por su parte, que esta autoridad sanitaria llevará un registro de todos los productos farmacéuticos evaluados favorablemente en cuanto a su eficacia, seguridad y calidad que deben demostrar y garantizar durante el período previsto para su uso.

Tercero: Que, en ese orden de ideas, con fecha 21 de agosto de 2020 se publicó en el Diario Oficial el decreto supremo N° 54, de 2019, del Ministerio de Salud, que introduce modificaciones al Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano aprobado mediante decreto supremo N° 3, de 2010, de la misma Secretaría de Estado.

Cuarto: Que, de este modo, el nuevo inciso segundo del artículo 43 del reglamento señala que la solicitud de registro sanitario de medicamentos "se hará constar en un expediente, escrito o electrónico, que deberá ordenarse de acuerdo al formato que apruebe el Director del Instituto mediante resolución. En el referido expediente se asentarán los documentos presentados por los interesados, con expresión de la hora y fecha de presentación, otorgándose un número de referencia para su ingreso y seguimiento, previo pago del arancel correspondiente a la primera fase de admisibilidad de la solicitud".

Quinto: Que, para concretar el cometido señalado en el considerando precedente, debe tenerse en cuenta que la responsabilidad de las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos para aprobar de forma oportuna el acceso a nuevos fármacos de calidad, seguridad y eficacia comprobada, ha obligado a establecer estrategias de armonización y convergencia regulatoria con el fin de optimizar el proceso de evaluación. De este modo, el objetivo de este Instituto es establecer un marco regulatorio claro, que permita a los regulados utilizar un estándar

CVE 1826269

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

internacional para la presentación de antecedentes de productos que son sometidos a la evaluación de registro sanitario por parte de esta institución, y

Teniendo presente lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880; en los Título I del Libro Cuarto y en los Títulos II y III del Libro Décimo, todos del Código Sanitario; lo dispuesto en el decreto supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en los artículos 59 letra b), 60 y 61 letra b) del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me confiere el decreto N° 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

Resolución:

1.- Apruébase el formato de presentación de antecedentes para las solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos, cuyo tenor es el siguiente:

Módulo 1.- Información administrativa:

En este módulo se incorporan los requerimientos administrativos y legales de acuerdo con la legislación chilena. Dentro de los aspectos que se contemplan en este apartado, se pueden encontrar detalles de la solicitud, documentos legales, empresas participantes durante todo el ciclo de vida, lo que a su vez puede contemplar: fabricante, licenciante, acondicionador, entre otros. Adicionalmente, se presentan los folletos de información al paciente y profesional, así como los detalles del rótulo del producto.

Sección	Descripción de carpetas	Fuente normativa
1	Módulo administrativo y legal	
1.1	Información de la solicitud	
1.1.1	Tabla de contenidos módulo 1	
1.1.2	Carta de presentación	
1.2.	Información específica bajo la regulación nacional	
1.2.1	Formulario de solicitud*	
1.2.2	Carta de solicitud de información no divulgada	D.S. N°107/08 Minsal
1.2.3	Cambios de titular de registro sanitario	
1.2.4	Convenios e información de soporte legal	Art. 29 D.S. N°3/10 Minsal
1.2.4.1	Diagrama de cadena de fabricación y distribución	
1.2.4.2	Certificado de BMP	
1.2.4.2.1	Certificado BPM principio activo	
1.2.4.2.2	Certificado BPM producto terminado	
1.2.4.3	Certificado de producto farmacéutico o certificado de libre venta	
1.2.4.4	Convenio de fabricación	
1.2.4.5	Convenio de control de calidad	
1.2.4.6	Convenio de importación	
1.2.4.7	Convenio de almacenamiento y distribución	
1.2.4.8	Convenio de acondicionamiento local	
1.2.4.9	Contrato de licencia o poder	

1.3	Información y rotulado de medicamentos	
1.3.1	Folleto de Información al profesional	Art.31 D.S. N°3/10 Minsal
1.3.2	Folleto de Información al paciente	Art.31 D.S. N°3/10 Minsal
1.3.3	Proyecto de rotulado y maquetas	Art.31 D.S. N°3/10 Minsal
1.3.4	Especificaciones de producto terminado	Art.32 D.S. N°3/10 Minsal
1.4	Requerimientos específicos para diferentes tipos de solicitud	
1.4.1	Documentos de la solicitud basados en la literatura	
1.4.2	Justificación de nueva asociación para un producto	
1.4.3	Certificados de idoneidad	Art.32 D.S. N°3/10 Minsal
1.5	Información relativa a farmacovigilancia	Art. 218 D.S. N°3/10 Minsal
1.5.1	Sistema de farmacovigilancia	
1.5.2	Plan de manejo de riesgos	
1.5.3	Convenio sistema de farmacovigilancia	
1.6	Estudios biofarmacéuticos	Art.221 D.S. N°3/10 Minsal
1.6.1	Identificación de estudio de biodisponibilidad/bioequivalencia	
1.6.2	Justificación para presentación de estudios de bioexención	
1.6.3	Justificación para demostrar equivalencia terapéutica por medio de método alternativos	
1.7	Formularios de validación de procesos y sus modificaciones	Art.175 D.S. N°3/10 Minsal
1.7.1	Formularios de validación del proceso productivo	
1.7.2	Formularios para la presentación de modificaciones post-validación de proceso productivo	
1.8	Información relativa a productos pediátricos	
1.8.1	Programa de desarrollo pediátrico	
1.8.2	Justificación para uso de etanol en productos pediátricos orales	Resol N° 3102/85 ISP
1.9	Información regulatoria extranjera	Art. 54 A y 54 B D.S. N°3/10 Minsal
1.9.1	Estatus regulatorio en el extranjero	
1.9.2	Solicitud de designaciones - documentos de respaldo	
1.9.3	Información extranjera del producto	
1.9.4	Similitudes de los datos y diferencias	
1.9.5	Reportes de evaluación extranjeros	
1.9.6	Certificado de producto precalificado OMS	Art.32 D.S. N°3/10 Minsal
1.10.	Reuniones asociadas al proceso de registro	
1.10.1	Actas de reuniones técnicas y lobby	
1.10.2	Consultas OIRS	
1.11.	Historial de cambios del producto	

* Formulario de la prestación: Si la solicitud se realiza en forma electrónica el formulario se completa en GICONA. Si la solicitud es manual se debe adjuntar el formulario dispuesto en la página web para cada prestación.

Módulo 2.- Resumen General:

La información presentada es un resumen general de las características del fármaco. En general, este módulo permite tener una visión general del producto y facilita a los revisores de las distintas disciplinas interconectar la información de cada módulo de forma de generar una evaluación integral, debido a que se engloban los aspectos que son revisados en extenso en los módulos de calidad, no clínicos y clínicos. Debe proporcionar el resumen general de la información de calidad, así como los resúmenes no clínicos escritos y tabulados y el resumen clínico. La organización de estos resúmenes se encuentra descrita a continuación:

Sección	Descripción de carpetas
2	Resúmenes
2.1	Tabla de contenidos módulo 2
2.2	Introducción
2.3	Resumen general de calidad
2.3.S	Principio activo
2.3.S.1	Información general del principio activo
2.3.S.2	Proceso de fabricación
2.3.S.3	Caracterización del principio activo
2.3.S.4	Controles del principio activo
2.3.S.5	Materiales o referente estándar
2.3.S.6	Sistema envase-cierre
2.3.S.7	Estabilidad
2.3.P	Producto farmacéutico terminado
2.3.P.1	Descripción y composición
2.3.P.2	Desarrollo farmacéutico
2.3.P.3	Proceso de fabricación
2.3.P.4	Control de excipientes
2.3.P.5	Control del producto terminado
2.3.P.6	Materiales o estándares de referencia.
2.3.P.7	Sistema envase-cierre
2.3.P.8	Estabilidad
2.3.A	Apéndices
2.3.A.1	Instalaciones y equipos
2.3.A.2	Evaluación de seguridad de agentes adventicios
2.3.A.3	Excipientes
2.3.R	Información regional
2.4	Descripción general de no clínicos
2.5	Descripción general de clínicos
2.5.1	Fundamento del desarrollo del producto
2.5.2	Descripción general biofarmacéutica
2.5.3	Descripción general de farmacología clínica
2.5.4	Descripción general de eficacia
2.5.5	Descripción general de seguridad
2.5.6	Conclusiones de riesgos y beneficios
2.5.7	Referencias bibliográficas
2.6	Resumen escrito y tabulado de no clínicos
2.6.1	Introducción
2.6.2	Resumen farmacológico escrito
2.6.2.1	Breve resumen
2.6.2.2	Farmacodinamia primaria

2.6.2.3	Farmacodinamia secundaria
2.6.2.4	Seguridad farmacológica
2.6.2.5	Interacciones farmacodinamias del fármaco
2.6.2.6	Discusión y conclusiones
2.6.2.7	Tablas y figuras
2.6.3	Resumen farmacológico tabulado
2.6.4	Resumen farmacocinético escrito
2.6.4.1	Breve resumen
2.6.4.2	Método de análisis
2.6.4.3	Absorción
2.6.4.4	Distribución
2.6.4.5	Metabolismo (comparación interespecies)
2.6.4.6	Excreción
2.6.4.7	Interacción farmacocinética de medicamentos
2.6.4.8	Otros estudios farmacocinéticos
2.6.4.9	Discusión y conclusiones
2.6.4.10	Tablas y figuras
2.6.5	Resumen tabulado de farmacocinética
2.6.6	Resumen toxicológico escrito
2.6.6.1	Breve resumen
2.6.6.2	Toxicidad de dosis única
2.6.6.3	Toxicidad de dosis repetida
2.6.6.4	Genotoxicidad
2.6.6.5	Carcinogenicidad
2.6.6.6	Toxicidad reproductiva y del desarrollo
2.6.6.7	Tolerancia local
2.6.6.8	Otros estudios de toxicidad
2.6.6.9	Discusión y conclusiones
2.6.6.10	Tablas y figuras
2.6.7	Resumen tabulado de toxicología
2.7	Resumen clínico
2.7.1	Resumen de estudios biofarmacéuticos y métodos analíticos asociados
2.7.1.1	Antecedentes y descripción general
2.7.1.2	Resumen de resultados y estudios individuales
2.7.1.3	Comparación y análisis de resultados a través de los estudios
2.7.1.4	Apéndice
2.7.2	Resumen de estudios clínicos farmacológicos
2.7.2.1	Antecedentes y descripción general
2.7.2.2	Resumen de resultados de estudios individuales
2.7.2.3	Comparación y análisis de resultados a través de los estudios
2.7.2.4	Estudios especiales
2.7.2.5	Apéndice
2.7.3	Resumen de estudio de eficacia clínica
2.7.3.1	Antecedentes y descripción general
2.7.3.2	Resumen de resultados de estudios individuales
2.7.3.3	Comparación y análisis de resultados a través de los estudios
2.7.3.3.1	Estudios poblacionales
2.7.3.3.2	Comparación de los resultados de eficacia de todos los estudios
2.7.3.3.3	Comparación de resultados en subpoblaciones
2.7.3.4	Análisis de información clínica relevante a dosis recomendada
2.7.3.5	Persistencia de los efectos de eficacia y/o tolerancia
2.7.3.6	Apéndice

2.7.4	Resumen de seguridad clínica
2.7.4.1	Exposición al medicamento
2.7.4.1.1	Plan general de evaluación de seguridad y narrativa de estudios de seguridad
2.7.4.1.2	Extensión general de la exposición
2.7.4.1.3	Características demográficas y otras de estudios poblacionales
2.7.4.2	Eventos adversos
2.7.4.2.1	Análisis de eventos adversos
2.7.4.2.2	Narrativas
2.7.4.3	Evaluación clínica de laboratorio
2.7.4.4	Signos vitales, hallazgos físicos y otras observaciones relacionadas
2.7.4.5	Seguridad en grupos y situaciones especiales
2.7.4.5.1	Factores intrínsecos
2.7.4.5.2	Factores extrínsecos
2.7.4.5.3	Interacción de medicamentos
2.7.4.5.4	Uso en el embarazo y lactancia
2.7.4.5.5	Sobredosis
2.7.4.5.6	Abuso de drogas
2.7.4.5.7	Efectos de retirada y rebote
2.7.4.5.8	Efectos sobre la habilidad de conducir, operar maquinaria pesada o deterioro de la capacidad mental
2.7.4.6	Información post-comercialización
2.7.4.7	Apéndice
2.7.5	Referencias bibliográficas
2.7.6	Síntesis de estudios individuales

Módulo 3.- Calidad:

La información presentada en este apartado está relacionada con la sustancia activa (identificado con la letra "S") y el producto terminado (identificado con la letra "P"). Esta sección contiene información técnica de estudios de validación, reportes detallados de la caracterización del principio activo, proceso de manufactura y controles en proceso, estudios de estabilidad, especificaciones del producto terminado, entre otras. Finalmente, este módulo permite conocer el desarrollo del producto desde la elaboración de la sustancia activa hasta el producto terminado, que es liberado por el sitio de manufactura.

Sección	Descripción de carpetas	Fuente normativa
3	Calidad	
3.1	Tabla de contenidos módulo 3	
3.2	Contenido	
3.2.S	Principio activo	
3.2.S.1	Información general del principio activo	Art.32 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.S.1.1	Nomenclatura	
3.2.S.1.2	Estructura	
3.2.S.1.3	Propiedades generales	
3.2.S.2	Proceso de fabricación.	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.S.2.1	Fabricantes	
3.2.S.2.2	Descripción del proceso de fabricación y controles de proceso	
3.2.S.2.3	Control de material	
3.2.S.2.4	Control de pasos críticos e intermedios	
3.2.S.2.5	Validación y/o evaluación de proceso	
3.2.S.2.6	Desarrollo/Historia del proceso de fabricación	

3.2.S.3	Caracterización del principio activo	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.S.3.1	Elucidación de estructura y otras características	
3.2.S.3.2	Impurezas	
3.2.S.4	Controles	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.S.4.1	Especificaciones.	
3.2.S.4.2	Metodología analítica	
3.2.S.4.3	Validación de la metodología analítica.	
3.2.S.4.4	Análisis de lote	
3.2.S.4.5	Justificación de las especificaciones.	
3.2.S.5	Materiales o referente estándar	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.S.6	Sistema envase-cierre	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.S.7	Estabilidad	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.S.7.1	Resumen de estabilidad y conclusiones	
3.2.S.7.2	Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromisos.	
3.2.S.7.3	Datos del estudio de estabilidad	
3.2.P	Producto farmacéutico terminado	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.P.1	Descripción y composición	
3.2.P.2	Desarrollo farmacéutico	
3.2.P.2.1	Componentes del fármaco	
3.2.P.2.1.1	Principio activo	
3.2.P.2.1.2	Excipientes	
3.2.P.2.2	Fármaco	
3.2.P.2.2.1	Desarrollo formulación	
3.2.P.2.2.2	Excesos	
3.2.P.2.2.3	Propiedades biológicas y fisicoquímicas	
3.2.P.2.3	Desarrollo proceso de manufactura	
3.2.P.2.4	Envase	
3.2.P.2.5	Atributos microbiológicos	
3.2.P.2.6	Compatibilidad	
3.2.P.3	Proceso de fabricación	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.P.3.1	Fabricantes	
3.2.P.3.2	Descripción clave fabricación	
3.2.P.3.3	Descripción del proceso de fabricación y controles	
3.2.P.3.4	Controles de pasos críticos e intermedios	
3.2.P.3.5	Validación y/o evaluación del proceso.	Art. 175 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.P.4	Control de excipientes	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.P.4.1	Especificaciones	
3.2.P.4.2	Procedimientos analíticos	
3.2.P.4.3	Validación de procesos analíticos	
3.2.P.4.4	Justificación de especificaciones	
3.2.P.4.5	Excipientes de origen humano o animal	
3.2.P.4.6	Nuevos excipientes	
3.2.P.5	Control del producto terminado	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.P.5.1	Especificaciones	
3.2.P.5.2	Metodología analítica	
3.2.P.5.3	Validación de la metodología analítica	
3.2.P.5.4	Análisis de lotes	
3.2.P.5.5	Caracterización de impurezas	
3.2.P.5.6	Justificación de especificaciones	
3.2.P.6	Materiales o estándares de referencia	Art.32 y 42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.P.7	Sistema envase-cierre	
3.2.P.8	Estabilidad	

3.2.P.8.1	Resumen de estabilidad y conclusiones	
3.2.P.8.2	Protocolo de estabilidad post-aprobación y compromisos.	
3.2.P.8.3	Datos del estudio de estabilidad.	
3.2.A	Apéndices	
3.2.A.1	Instalaciones y equipos	Art.145 y Art.175 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.A.2	Evaluación de seguridad de agentes adventicios	Art.42 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.A.3	Excipientes	Art.32 D.S. N°3/10 Minsal
3.2.R	Informacion regional	
3.3	Referencias de literatura	

Módulo 4.- Información no clínica:

La información presentada en este módulo corresponde a los estudios no clínicos o preclínicos para sustentar la seguridad del producto farmacéutico. Este apartado requiere la presentación de los estudios realizados con el fármaco, así como cualquier otra información que pueda ser de utilidad para validar la aprobación del registro sanitario.

Sección	Descripción de carpetas	Fuente normativa
4	Reporte de estudios no clínicos	Art. 36 D.S. N°3/10 Minsal
4.1	Índice de contenidos módulo 4	
4.2	Reporte de estudios	
4.2.1	Farmacología	
4.2.1.1	Farmacodinamia primaria	
4.2.1.2	Farmacodinamia secundaria	
4.2.1.3	Seguridad farmacológica	
4.2.1.4	Interacción farmacodinámica de medicamentos	
4.2.2	Farmacocinética	
4.2.2.1	Validación de reportes de metodología analítica	
4.2.2.2	Absorción	
4.2.2.3	Distribución	
4.2.2.4	Metabolismo	
4.2.2.5	Excreción	
4.2.2.6	Interacción farmacocinética de medicamentos (no clínica)	
4.2.2.7	Otros estudios farmacocinéticos	
4.2.3	Toxicología	
4.2.3.1	Toxicidad de dosis única (por especie, por vía)	
4.2.3.2	Toxicidad de dosis repetida (por especie, por vía, por duración, incluyendo evaluación toxicocinética de apoyo)	
4.2.3.3	Genotoxicidad	
4.2.3.3.1	In vitro	
4.2.3.3.2	In vivo (incluyendo evaluación toxicocinética de apoyo)	
4.2.3.4	Carcinogenicidad	
4.2.3.4.1	Estudios a largo plazo	
4.2.3.4.2	Estudios a corto y mediano plazo	
4.2.3.4.3	Otros estudios	
4.2.3.5	Toxicidad reproductiva y del desarrollo	
4.2.3.5.1	Desarrollo temprano embrionario y fertilidad	
4.2.3.5.2	Desarrollo embrio-fetal	
4.2.3.5.3	Desarrollo prenatal y postnatal, incluyendo función maternal	
4.2.3.5.4	Estudios en los cuales la descendencia (animales juveniles) se dosifica y / o se evalúa más a fondo.	
4.2.3.6	Tolerancia local	

4.2.3.7	Otros estudios de toxicidad	
4.2.3.7.1	Antigenicidad	
4.2.3.7.2	Inmunotoxicidad	
4.2.3.7.3	Estudios mecanísticos	
4.2.3.7.4	Dependencia	
4.2.3.7.5	Metabolitos	
4.2.3.7.6	Impurezas	
4.2.3.7.7	Otras	
4.3	Referenciar bibliográficas	

Módulo 5.- Información clínica:

Este módulo tiene como objetivo establecer la organización específica para la presentación de los reportes clínicos y su información relacionada para avalar la eficacia de los productos que son sometidos a registro sanitario. El módulo 5, además, presenta la información de estudios biofarmacéuticos que permiten la aprobación de productos sujetos a la demostración de bioequivalencia.

Sección	Descripción de carpetas	Fuente normativa
5	Reporte de estudios clínicos	Art.36 D.S. N°3/10 Minsal
5.1	Índice de contenidos del módulo 5	
5.2	Lista tabulada de todos los estudios clínicos	
5.3	Reportes de estudios clínicos	
5.3.1	Reportes de estudios biofarmacéuticos	
5.3.1.1	Reportes de estudios de biodisponibilidad	
5.3.1.2	Reportes de estudios de bioequivalencia y de biodisponibilidad comparativa	
5.3.1.3	Reportes de estudio de correlación in vitro-in vivo	
5.3.1.4	Reportes de métodos analíticos y bioanalíticos para estudios en humanos	
5.3.2	Reportes de estudios pertinentes a la farmacocinética usando biomateriales humanos	
5.3.2.1	Reportes de estudios de unión a proteínas plasmáticas	
5.3.2.2	Reportes de estudios de metabolismo hepático y de interacciones medicamentosas	
5.3.2.3	Informe de estudios farmacocinéticos usando biomateriales humanos	
5.3.3	Informe de estudios farmacocinéticos	
5.3.3.1	Informe de estudios de tolerancia inicial y farmacocinéticos en sujetos sanos	
5.3.3.2	Informe de estudios de tolerancia inicial y farmacocinéticos en pacientes	
5.3.3.3	Informe de estudios de la influencia de factores intrínsecos sobre la farmacocinética	
5.3.3.4	Informe de estudios de la influencia de factores extrínsecos sobre la farmacocinética	
5.3.3.5	Informes de estudios farmacocinéticos en la población	
5.3.4	informes de estudios farmacodinámicos en humanos	
5.3.4.1	Informes de estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos-farmacodinámicos en sujetos sanos	
5.3.4.2	Informes de estudios farmacodinámicos y concentración-respuesta en pacientes	
5.3.5	Informes de estudios de seguridad y eficacia	
5.3.5.1	Reportes de estudios clínicos controlados pertinentes a la indicación solicitada	
5.3.5.2	Reportes de estudios clínicos no controlados	
5.3.5.3	Reportes de análisis de datos procedente de más de un estudio	

5.3.5.4	Reportes de otros estudios	
5.3.6	Reportes de experiencia clínica luego de la comercialización	Art.219 D.S. N°3/10 Minsal
5.3.7	Registros clínicos (case report form, CRF) y listados de pacientes individuales	
5.4	Referencias bibliográficas	

2.- Los antecedentes que se presenten en virtud del formato establecido en el numeral anterior, deberán ser aquellos que correspondan según los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente y de acuerdo al tipo de procedimiento y de medicamento que se somete a evaluación de este Instituto.

3.- De conformidad con lo establecido en el artículo 54 B del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, los antecedentes que se acompañen en el procedimiento acelerado de registro deberán ser los mismos antecedentes de respaldo entregados a la agencia reguladora extranjera que otorgó el registro, los que tendrán el carácter de obligatorios.

4.- La presente resolución entrará en vigencia una vez publicada en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese su texto íntegro en el Diario Oficial.- Heriberto García Escorza, Director (S), Instituto de Salud Pública de Chile.

