

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

1	INDICE	
2		
3	1.0 INTRODUCCIÓN.....	2
4	2.0 ANTECEDENTES.....	2
5	3.0 OBJETIVOS.....	2
6	4.0 ALCANCE.....	3
7	5.0 EVALUACIÓN POR ÁREAS INTERVINIENTES .....	3
8	5.1 Requisitos para la presentación de documentación encuadre, evidencia	
9	y formula cualicuantitativa .....	3
10	5.2 Requisitos para la presentación de documentación fisicoquímica.....	5
11	5.3 Requisitos para la presentación de documentación galénica.....	9
12	5.4 Requisitos para la presentación de documentación microbiológica .....	12
13	6.0 LISTADO DE ÍTEMS A VERIFICAR .....	13
14		
15		

## **GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

### **16 1.0 INTRODUCCIÓN**

17 Por medio de la Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el uso de un  
18 SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA con firma digital para los trámites de  
19 solicitud de inscripción en el registro de especialidades medicinales  
20 encuadrada en los términos del artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. Decreto  
21 N° 177/93), para los ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) de origen  
22 sintético y semisintéticos, el cual permitió a los usuarios acceder a los  
23 beneficios de los adelantos tecnológicos, contribuyó a la aceleración del  
24 procedimiento vigente, facilitó la realización del trámite administrativo y  
25 disminuyó los obstáculos derivados de las barreras geográficas. Así como  
26 también, contribuyó al proceso de despapelización implementado por el  
27 Estado.

### **28 2.0 ANTECEDENTES**

29 Decreto N° 150/1992

30 Disposición ANMAT N° 5755/96 y su modificatoria N° 1646/97,

31 Disposiciones ANMAT N° 6889/10, 2577/11, 4029/11 y su modificatoria  
32 7563/11, 680/13, 5743/09, 985/12

33 Circular N° 015/13

34 Ley 24766/96

35

### **36 3.0 OBJETIVOS**

37 3.1 Establecer requisitos armonizados a ser presentados por el solicitante para  
38 el registro de especialidades medicinales de origen sintético y semisintético  
39 artículo 3° del Decreto 150/92, que se realiza en forma digital, facilitando así  
40 este proceso y consecuentemente acelerar la evaluación de dichos productos  
41 evitando cortes de plazos relacionados con la presentación de los expedientes  
42 para el registro inicial.

## **GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

43 3.2 Permitir al evaluador contemplar específicamente los requerimientos para el  
44 registro de especialidades medicinales de origen sintético y semisintético y  
45 unificar criterios de evaluación.

### **46 4.0 ALCANCE**

47 Profesionales responsables de evaluar especialidades medicinales de origen  
48 sintético y semisintético artículo 3º del Decreto 150/92 para su registro.

49 Laboratorios que presenten trámites en forma digital para el registro de  
50 especialidades medicinales de origen sintético y semisintético artículo 3º del  
51 Decreto 150/92.

### **52 5.0 EVALUACIÓN POR ÁREAS INTERVINIENTES**

53 En primera instancia se deberá verificar si el laboratorio está habilitado como  
54 elaborador de especialidades medicinales mediante el uso del legajo  
55 electrónico

#### **56 5.1 Acciones del evaluador frente la presentación de documentación de 57 encuadre, evidencia y formula cualicuantitativa:**

58 Se deberá evaluar el Encuadre, esta conlleva a las tareas abajo mencionadas:

59

60 - Encuadrar / verificar dentro de la definición de especialidad medicinal Art. 1º  
61 Dec. N° 150/92.

62 - Cotejar / Verificar el origen del principio activo. A los efectos de la evaluación  
63 y dado que la mayoría de las materias primas utilizadas en la producción de  
64 una especialidad medicinal conllevan procesos tecnológicos de extracción,  
65 cristalización, purificación, entre otras operaciones unitarias, para obtener una  
66 pureza acorde a las exigencias de las Farmacopeas y de las Autoridades  
67 regulatorias, serán englobadas en la categoría de Sintéticos o Semisintéticos.

68 En caso que su origen sea Biológico/Biotecnológico no deberá evaluarse el  
69 expediente por este trámite. Ver las Disp. 7075/11, 7729/11, Disp. 705/05 y  
70 circular 19/13

## **GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

71 En caso que la especialidad medicinal esté compuesta por una asociación de  
72 principios activos de origen sintético/semisintético y uno de otro origen como  
73 biológico y / o vegetales. Se sugiere que dichas especialidades medicinales  
74 sean evaluados de acuerdo a la criticidad de los componentes que lo  
75 conforman. Por ej. asociación Glucosamina / AINE podría ser evaluado por  
76 este sistema.

77 En el caso de IFAs de origen biológico se evaluarían por este sistema solo  
78 aquellos cuyo control y evaluación se asemeja a la de un IFA sintético. Por  
79 ejemplo los antibióticos que provienen de fermentaciones microbianas.

80 No deberían evaluarse por este Sistema aquellas drogas que tengan  
81 indicaciones para enfermedades poco frecuentes, las mismas se encuadran  
82 mediante la Disp ANMAT N° 4622/ 12, ni aquellas que sean drogas herbarias.  
83 Disp. ANMAT N° 5418/15

84

85 - Evaluar evidencia de comercialización y requisitos de similaridad.

### **Documentación a aportar por el Laboratorio**

87 Se podrá aportar como evidencia de comercialización del similar a la  
88 especialidad medicinal a registrar el Rótulo y Prospecto de misma en formato  
89 digital, una impresión del vademécum extraído de las páginas oficiales de las  
90 agencias regulatorias de países de Anexo I, así como también de Argentina,  
91 siempre que quede claro su comercialización al momento de la presentación  
92 del expediente. Debe tener los requisitos mínimos para su evaluación: Principio  
93 activo, concentración, forma farmacéutico, vía de administración indicaciones,  
94 posología (Disp. N° 5755/96). Vademecum reconocidos internacionalmente se  
95 considera a: PDR.net, VNM, CIMA.

96 En caso que corresponda a una especialidad medicinal contemplada en el  
97 artículo 3º inciso e del decreto 150/92, el laboratorio deberá aportar certificado  
98 de producto farmacéutico (CPP) del país de origen en el cual figuren los datos  
99 característicos del producto como ser: fórmula cualicuantitativa, envase

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

100 primario, período de vida útil, fecha de vigencia del certificado, evidencia de  
101 similar de otras Especialidades Medicinales registradas en Argentina.  
102 Asimismo, deberá demostrar que dicho producto se consume en país de  
103 origen.

104 Si estuvieran en idioma distinto al español deberán acompañarse de la  
105 respectiva traducción realizada por traductor público matriculado.

106

107 - Por último se deberá evaluar la fórmula cualicuantitativa de la especialidad  
108 medicinal propuesta que contemple inocuidad/toxicidad de los principios  
109 activos, excipientes y del producto terminado.

110 Para las especialidades medicinales contempladas en el artículo 3º del Decreto  
111 150/92 no se aceptarán la inclusión de marcas comerciales en la fórmula  
112 propuesta, sino que se deberá desglosar según sus componentes.

113

**114 5.2 Requisitos para la presentación de documentación fisicoquímica**

115 Respecto a la documentación presentada en el documento declarado por el  
116 regulado (DDR):

117 - La fórmula unitaria declarada deberá corresponderse con la descrita en  
118 el método de elaboración y en los documentos asociados (proyectos de  
119 rótulos, prospectos e información para el paciente), teniendo en cuenta  
120 la debida correspondencia estequiométrica cuando se emplean sales,  
121 solvatos y otras formas, así como las mermas durante el proceso de  
122 fabricación que deben detallarse en el método de elaboración si  
123 corresponde. Cabe aclarar que los solventes que se evaporan durante el  
124 proceso de elaboración, no deben ser incluidos en la fórmula  
125 cualicuantitativa del DDR (por ejemplo, el agua en los comprimidos  
126 recubiertos.

127 .

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

128 - Las condiciones de conservación para el producto terminado y/o la forma  
129 farmacéutica reconstituida deberá coincidir con la declarada en el  
130 estudio de estabilidad presentado y en los documentos asociados.

131 - En caso que la formulación propuesta contenga lactosa (ya sea como  
132 lactosa o en una mezcla de excipientes), deberá ser indicado en el ítem  
133 “contiene lactosa”: SI.

134 Respecto a los excipientes presentes en la formulación:

135 - En caso que se encuentren codificados en farmacopeas vigentes se  
136 deberá indicar que farmacopea y versión utiliza en su control. No será  
137 necesario el desarrollo de sus metodologías de control de calidad

138 - En caso que NO se encuentren codificados en farmacopeas vigentes, el  
139 laboratorio deberá presentar sus metodologías de control de calidad  
140 completas, describir los ensayos con sus especificaciones.

141 - Para excipientes que son mezcla de estos (por ejemplo: Opadry;  
142 Opaglos, etc.), deberá incluir en su metodología de control de calidad  
143 ensayo de identificación (mediante espectroscopia infrarroja por ejemplo  
144 que permita asegurar su composición lote a lote.

145 Respecto a los principios activos presentes en la formulación:

146 - En caso que se encuentren codificados en farmacopeas vigentes se  
147 deberá indicar que farmacopea y versión utiliza en su control. No es  
148 necesario el desarrollo de sus metodologías de control de calidad. Para  
149 el ensayo de valoración, la verificación analítica del método de control  
150 estará a disposición de la autoridad sanitaria al momento de la  
151 inspección de primer lote. De no realizar todos los ensayos que se  
152 plantee en la monografía deberá justificar cuales no realiza.

153 - En caso que NO se encuentren codificados en farmacopeas vigentes, el  
154 laboratorio deberá presentar sus metodologías de control de calidad  
155 completas, describir los ensayos con sus especificaciones. En el caso de  
156 la metodología analítica para la valoración de impurezas orgánicas, se

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

- 157 deberán declarar las impurezas más probables o tener en cuenta los  
158 criterios internacionales para especificar las impurezas desconocidas. La  
159 validación analítica del método deberá estar a disposición de la  
160 autoridad sanitaria al momento de la inspección de primer lote. Si la  
161 monografía está codificada, y el laboratorio emplea otra metodología,  
162 ésta deberá contemplar todos los ensayos y ajustar las especificaciones  
163 según lo codificado en farmacopeas vigentes (salvo justificación). La  
164 verificación analítica del método de control estará a disposición de la  
165 autoridad sanitaria al momento de la inspección de primer lote.
- 166 - Si el ingrediente activo presentara polimorfismo deberá incluir en la  
167 metodología de control de calidad ensayos que permitan caracterizar la  
168 forma polimórfica. En el caso de que el polimorfismo no afecte la  
169 biodisponibilidad del producto o sea irrelevante (teniendo en cuenta la  
170 forma farmacéutica y estado de agregación del activo), esto se debe  
171 justificar con un racional técnico.
  - 172 - Si el ingrediente activo se encuentra contenido en una matriz de  
173 excipiente (por ejemplo metformina como CD 90), en la metodología de  
174 control de calidad deberá incluir ensayo de identificación de la mezcla  
175 (por ejemplo mediante espectroscopia infrarroja), a fin de asegurar su  
176 composición lote a lote.
  - 177 - Acorde a lo estipulado por la Disposición ANMAT N° 985/12 el  
178 laboratorio deberá aportar declaración jurada propia o del fabricante del  
179 IFA que indique si la materia prima contiene potenciales impurezas  
180 genotóxicas de acuerdo a la ruta de síntesis empleada por el proveedor.  
181 La metodología analítica para la determinación de tales impurezas  
182 deberá estar disponible al momento de la inspección de primer lote.
- 183 Respecto al producto terminado:

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

- 184 - Se deberá describir de manera completa la metodología de control de  
185 calidad de producto contenido en su envase primario con sus  
186 especificaciones y sus unidades.
- 187 - Si el método de elaboración de producto terminado describe el empleo  
188 de solventes orgánicos, el laboratorio deberá incorporar de rutina ensayo  
189 de solventes residuales en la metodología de control de producto  
190 terminado, para todas las dosis (si corresponde).
- 191 - En caso que el laboratorio se ajuste a las metodologías codificadas en  
192 farmacopeas vigentes, para el ensayo de valoración del ingrediente  
193 farmacéutico activo (IFA), la verificación del método analítico, estará a  
194 disposición de la Autoridad Sanitaria al momento de la inspección de  
195 primer lote.
- 196 - En caso que el laboratorio NO se ajuste a la bibliografía codificada en  
197 farmacopeas vigentes, el laboratorio deberá presentar las metodologías  
198 de control de calidad completas, describir los ensayos con sus  
199 especificaciones la validación analítica de los métodos estará a  
200 disposición de la Autoridad Sanitaria al momento de la inspección de  
201 primer lote.
- 202 - En caso que la especialidad medicinal contenga conservantes, la  
203 metodología de control de calidad de producto terminado deberá  
204 contemplar el ensayo de valoración de éstos con sus especificaciones  
205 con unidades.
- 206 Respecto al estudio de estabilidad de producto terminado:
- 207 - El estudio de Estabilidad deberá realizarse sobre tres lotes piloto, acorde  
208 a los lineamientos descritos en la Farmacopea Argentina VII Ed.  
209 <1040>, USP o los lineamientos de ICH Guidelines Q1.
- 210 - En esta etapa se aceptarán el informe del estudio que deberá incluir:  
211 nombre del principio activo, producto, dosis y forma farmacéutica,  
212 condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad), periodo de



## **GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

- 213 vida útil propuesto, tiempos de muestreo (intervalos), lotes con sus  
214 números, cantidad. Así como también, el envase primario: descripción  
215 (características, tipo, etc.). Tabla con resultados numéricos de los  
216 ensayos físicoquímicos indicadores de estabilidad con el desvío  
217 estándar del método [valoración, sustancias relacionadas, valoración de  
218 conservantes, etc.] y conclusiones del análisis de los datos analíticos.
- 219 - De igual forma, cuando corresponda, deberá presentar cuadro con  
220 resultados numéricos y fechas de análisis del producto  
221 reconstituido/diluido que avalen la conservación y el período de vida útil  
222 propuesto en cada uno de los solventes indicados en el prospecto, para  
223 cada lote, en cada tiempo especificado.
  - 224 - Los cromatogramas que dieron origen a los datos analíticos deberán  
225 estar disponibles en formato digital para ser presentados en el primer  
226 lote.

### **227 5.3 Requisitos para la presentación de documentación galénica**

- 228 - Deberá presentar un esquema completo con las etapas más relevantes del  
229 proceso de elaboración del producto terminado. Deberá incluir un listado del  
230 equipamiento a utilizar en el futuro lote productivo.
- 231 - Deberá presentar los controles de proceso para cada etapa productiva con  
232 sus respectivas especificaciones.

233 Respecto de la equivalencia Farmacéutica:

- 234 - Si el producto terminado se encuentra codificado y el porcentaje de  
235 disolución es mayor o igual al 75% en 45 minutos o menos no se  
236 requerirá la presentación de un perfil de disolución comparativo.
- 237 - En caso de un producto no codificado deberá presentarse un perfil de  
238 disolución comparativo con el similar aprobado por Farmacología,  
239 preferentemente utilizando las condiciones descritas en la base de datos  
240 de Métodos de Disolución de la FDA, o bien con un desarrollo propio  
241 siguiendo los lineamientos del capítulo USP <1092>. Al momento de

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

242 liberación de primer lote el Laboratorio deberá exhibir original del rótulo de  
243 la evidencia de comercialización empleada.

244 - En caso de formas farmacéuticas complejas, la demostración de  
245 equivalencia deberá ajustarse a la normativa nacional, guías específicas  
246 de la FDA o bibliografía internacional reconocida.

247

248 .-Respecto a envase:

249 - Deberá cumplir con los requerimientos de FAVII o Farmacopeas  
250 internacionales para el envase propuesto. Deberá proporcionar al  
251 producto la protección que garantice la preservación de calidad y  
252 desempeño del producto durante su vida útil. .

253

254 Respecto a Controles sobre el Producto Terminado

255 - Deben efectuarse todos los ensayos cuyos lineamientos generales  
256 figuran en Farmacopea Nacional y/o Farmacopeas internacionales  
257 reconocidas (ej: USP, Farmacopea Europea)

258

259 a) Formas Farmacéuticas Sólidas orales de liberación inmediata,  
260 prolongada o modificada:

261 - Ensayo de Disolución /Liberación : Deberá ajustarse al método  
262 codificado en Farmacopea Argentina, USP, BP, o a la base de datos de  
263 Métodos de Disolución de la FDA, o bien a un desarrollo propio  
264 siguiendo los lineamientos del capítulo USP <1092>.

265 - Si la forma farmacéutica de producto terminado es comprimidos  
266 ranurados deberá ser realizado a partir del comprimido completo .el  
267 ensayo de uniformidad de unidades de dosificación

268

269 b) En el caso de las formas farmacéuticas que se detallan a continuación  
270 se requerirán como mínimo los siguientes ensayos Farmacotécnico :

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

- 271 - **1-Solución oral:** Aspecto –pH-Llenado mínimo – en caso de  
272 administrarse en gotas control de gotero.
- 273 - **2- Solución inyectable:** Aspecto – pH- determinación partículas  
274 extrañas-Osmolaridad (en caso de corresponder) – Volumen extraíble
- 275 - **3- Solución oftálmica:** Aspecto – pH - Osmolaridad (en caso de  
276 corresponder) – Control de gotero
- 277 - **4- Soluciones parenterales de Gran volumen:** se deberán seguir los  
278 lineamiento establecidos en las disposiciones 1149/97 y DI-2017-11857-  
279 APN-ANMAT. Aspecto – pH- Osmolaridad- Partículas (Según  
280 Farmacopea Argentina)
- 281 - **5- Suspensión oral:** Aspecto (homogeneidad)- pH- Densidad –  
282 Resuspendibilidad- Llenado mínimo- Test de disolución (en caso de  
283 estar codificado)
- 284 - **6-Suspensión inyectable:** Aspecto – pH - Distribución de tamaño de  
285 partículas - Jeringabilidad – Inyectabilidad- Tiempo de reconstitución (en  
286 el caso que corresponda)
- 287 - **7-Suspensión oftálmica:** Aspecto - pH - Distribución de tamaño de  
288 partículas
- 289 - **8-Spray nasal o vaporizador en solución:** Aspecto – pH- Uniformidad  
290 de peso de dosis - Número de dosis (según rótulo)
- 291 - **9-Spray nasal o vaporizador en suspensión:** Aspecto – pH-  
292 Uniformidad de peso de dosis - Número de dosis (según rótulo)-  
293 Uniformidad de contenido de unidades de pulverización.
- 294 - **10- Aerosoles dosificadores:** Contenido neto – Pérdida anual – Peso  
295 de dosis- Número de dosis emitida –Uniformidad de contenido -  
296 Uniformidad de contenidos de la dosis emitida (DUSA)- Evaluación  
297 aerodinámica de las partículas o Fracción respirable- Distribución de  
298 tamaño de partículas.

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

- 299 - 11- **Aerosoles de válvula continua:** Contenido neto – velocidad de  
300 pérdida – ensayo de presión – Caudal de válvula.
- 301 - 12-**Pomadas, cremas, ungüentos , emulsiones de aplicación tópica :**  
302 Aspecto –Propiedades reológicas (viscosidad) – distribución de tamaño  
303 de partículas (si corresponde)
- 304 - 13- **Pomadas , cremas , ungüentos oftálmicos:** Aspecto –  
305 propiedades reológicas – distribución de tamaño de partículas –  
306 determinación de partículas metálicas (si el envase es metálico)
- 307 - 14- **Polvo granulado para suspensión extemporánea:** Aspecto -  
308 Facilidad de reconstitución y estabilidad física del reconstituido - pH del  
309 reconstituido.
- 310 - **Óvulos , supositorios , comprimidos vaginales:** Aspecto, Peso  
311 promedio , Temperatura /Tiempo de fusión (liposolubles) – Tiempo de  
312 desintegración (hidrosolubles)
- 313
- 314 - Formas farmacéuticas o sistemas de liberación complejos, los controles  
315 farmacotécnicos y de liberación en el producto terminado deberán  
316 ajustarse a la normativa nacional, guías específicas de la FDA o  
317 bibliografía internacional reconocida.

318 Estabilidad galénica biofarmaceutica y de liberación:

- 319 - Debe presentar los ensayos descritos en el punto 5.3 llevados a cabo  
320 sobre lotes envasados en el envase primario final de venta propuesto,  
321 deberá demostrarse que durante el período de vida útil propuesto el  
322 producto cumple con las especificaciones de los ensayos de  
323 Disolución-liberación y los estudios galénicos y farmacotècnicos.  
324 Se aceptaran en esta etapa valores incluidos en un cuadro de  
325 resultados.

326

327 **5.4 Requisitos para la presentación de documentación microbiológica**

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
 ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
 SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

328 - Se deberá presentar técnica analítica del control microbiológico  
 329 específica para el producto terminado a registrar. El ensayo de aptitud de la  
 330 técnica, con sus resultados y conclusiones deberá estar disponible para la  
 331 inspección de primer lote.

332 Se solicitara el ensayo de aptitud en esta etapa de registro para los activos con  
 333 propiedades antimicrobianas demostradas.

334 - Para las valoraciones microbiológicas, deberá presentar curva dosis  
 335 respuesta, metodología analítica detallada y el diseño estadístico utilizado. Se  
 336 aceptara el diseño estadístico factorial 3+3 de rectas paralelas.

337

338 **6.0 LISTADO DE ÍTEMS A VERIFICAR**

<b>1</b>	<b>DATOS A COMPLETAR EN EL FORMULARIO DEL SOLICITANTE</b>
1.1	Carácter (laboratorio de especialidad medicinal o representante de empresa extranjera)
1.2	Nombre o razón social
1.3	Número de legajo
1.4	Domicilio legal
1.5	Dirección técnica
1.6	Representante legal o Apoderado firmante de la solicitud
<b>2</b>	<b>DE LA ESPECIALIDAD-MEDICINAL A REGISTRARSE</b>
2.1	Laboratorio Titular
<b>3</b>	<b>DOCUMENTO DECLARADO POR EL REGULADO</b>
3.1	Nombre comercial

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
 ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
 SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

---

3.2	Nombre del IFA
3.3	Expresión del IFA en la fórmula/ Concentración del IFA/ Fórmula cualicuantitativa
3.4	Concentración
3.5	Forma Farmacéutica
3.6	Vía de administración
3.7	Condición de venta
3.8	Envase primario
3.9	Contenido por envase primario
3.10	Contenido por envase secundario
3.11	Presentaciones
3.12	Período de vida útil
3.13	Conservación
3.14	Contenido de lactosa/ gluten
3.15	Acción Terapéutica - Código ATC
3.16	Indicaciones
3.17	Conservación y período de vida útil para la forma reconstituida
<b>4</b>	<b>DOCUMENTACIÓN REQUERIDA</b>
4.1	Evidencia de comercialización/ Sólo para los productos importados: Certificado de Producto Farmacéutico - Evidencia de consumo - GMP de las plantas elaboradoras (si corresponde)

**GUÍA PARA LA EVALUACIÓN FARMACÉUTICA DE  
 ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN  
 SINTÉTICO Y SEMISINTÉTICO**

4.2	Copia de proyecto de rótulo (un rótulo por concentración) primario y secundario (si corresponde). Copia de proyecto de prospecto e información para pacientes.
5.0	Metodologías de control de calidad para materias prima (ya sea excipientes como de principios activos)
5.1	Metodologías de control de calidad de producto terminado para cada dosis
5.2	Tablas con resultados de los estudios de estabilidad de producto terminado y para productos reconstituidos y/o diluidos
5.3	Estudios farmacotécnicos según lo listado en el punto 5.3 de esta guía

339

340