

MATRIZ DE ANÁLISIS DE OBSERVACIONES

Nombre y codificación del reglamento técnico notificado: RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso humano.
Verificación de la calidad

	País que envía observación	Enunciado de la observación	Respuesta Honduras	Respuesta Guatemala	Respuesta Costa Rica	Respuesta El Salvador	Respuesta Nicaragua	Aceptación o Rechazo
1	El Salvador	En los casos que se realiza la Prueba de Disolución, siempre será necesario realizar la Prueba de Desintegración ó no?. Según Bibliografía oficial la Prueba de Desintegración se omite cuando se realiza la Prueba de Disolución.	Las pruebas que apliquen para cada producto se realizarán según lo que indiquen las Farmacopeas Oficiales o el fabricante. La prueba de desintegración se realiza si está indicado en la farmacopea o la declara el fabricante	Las pruebas se realizarán de acuerdo a lo que establezcan las farmacopeas oficiales.	Usualmente una tableta que no se desintegre no debería pasar la prueba de disolución. En todo caso se debería aplicar (si está indicado en la farmacopea o el fabricante) la prueba de desintegración y/o disolución. (ver Nota 1).	Debe reportarse para el registro, ya que es prueba realizada como control en proceso		Se realizara conforme la Farmacopea lo indique.
2		Para Prueba de Contenido de Agua, en USP 30, dicha prueba sólo es exigida para algunos productos especiales, ¿tendrá que realizarse para los productos que en la USP no lo declare?, ó se referirá al contenido de agua de las monografías de las materias primas contempladas en ese producto.	Las pruebas de contenido de agua se aplicarán según lo establezca la farmacopea o el fabricante	Las pruebas de contenido de agua se aplicarán según lo establezca la farmacopea o el fabricante. El reglamento contempla producto terminado.	Ver Nota 1. Sólo cuando está indicado. Cuando aplique se realiza la prueba de pérdida por secado o la prueba de agua.	Sólo será exigido para producto terminados cuando lo indique la farmacopea o el fabricante.		Se realizara conforme la Farmacopea lo indique.

3		<p>La Prueba de IMPUREZAS, es requerida para algunos productos, pero en la mayoría, sólo está reflejada en las Monografías de Materias Primas.</p> <p>¿Se tiene que tomar en cuenta en la Verificación del Producto Terminado, aunque previamente, ha sido determinada en materias primas? Pues de acuerdo a la USP 30 <1086></p> <p>“IMPUREZAS EN ARTÍCULOS OFICIALES”, DECLARA QUE : <i>“En la Farmacopea no se repiten Pruebas de Impurezas en las Monografías de Preparados Farmacéuticos, cuando dichas pruebas se especifican para las Monografías de los Fármacos a Granel correspondientes.”</i></p>	<p>Se solicita la determinación de impurezas únicamente para productos de degradación o sustancias relacionadas según lo indique la USP 30.</p>	<p>Se debe cumplir con las especificaciones de las pruebas de impurezas según lo indiquen las farmacopeas oficiales.</p>	<p>”... y siempre que se espere que tales impurezas no aumenten.” En el proceso, o durante el almacenamiento, la materia prima puede ganar impurezas o producirse sustancias relacionadas (pag 583 USP 30) Las pruebas se realizan cuando apliquen (Nota 1). Ver como ejemplo pag 18 y pag 21 USP. El texto en cuestión habla de “en términos generales”, esto es, cuando se tiene experiencia que corrobore lo indicado, que una sustancia no se afecta o degrada durante un proceso o almacenamiento y está toda la certificación de los procesos que le da origen al granel.</p>	<p>En nuestro caso lo que se solicita de impurezas es únicamente la determinación de productos de degradación o sustancias relacionadas, que de acuerdo a la USP 30 se producen durante el proceso de fabricación o el almacenamiento de material.</p>		<p>Se realizara conforme a la Farmacopea lo indique.</p>
---	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------------

4		<p>Para Formas Farmacéuticas de Dosis Múltiple en la USP 30 <905> “ Uniformidad de Unidades de Dosificación” no se exige la Uniformidad de Contenido (Ver Tabla 1. en pág. 416.) De acuerdo a las pruebas establecidas por RTCA, en especial Soluciones, Emulsiones y Suspensiones Orales , cuando no aplique la Uniformidad de Contenido no será necesario reportarla, solo para las Formas Farmacéuticas exigidas en la Tabla 1 de la USP 30.</p>	<p>Se realizará la prueba de uniformidad de unidades de dosificación conforme lo establezca la farmacopea (cuando aplique, ver Nota 1)</p>	<p>Se realizarán las pruebas conforme la farmacopea lo indique</p>	<p>Sí. Ver Nota 1.</p>	<p>Estamos de acuerdo. No aplica dosis múltiples. Ver Nota 1.</p>		<p>Se realizara conforme la Farmacopea lo indique.</p>
5		<p>A. El RTCA sólo será Válido para la Verificación de Producto Terminado para Trámites de Registro Sanitario? B. ó serán Pruebas exigidas por la entidad Reguladora correspondiente en El Salvador, para todos los certificados de Análisis de Producto Terminado en sus visitas e Inspecciones rutinarias a nuestro Laboratorio.</p>	<p>A. También será aplicado para la vigilancia sanitaria. B. No corresponde</p>	<p>A. Los análisis referidos en este reglamento están enfocados para registro sanitario y vigilancia para productos terminados.</p>	<p>A. NO solo para registro sanitario, también para vigilancia sanitaria. B. Si se comercializan en otro país su certificado deberá cumplir en todas las pruebas que se aplican a esa forma farmacéutica.</p>	<p>A. El RTCA es de obligatoriedad para registro, inspecciones rutinarias y vigilancia sanitaria. B. Las pruebas son de calidad y se realizan desde su fabricación hasta producto terminado, son demostrables en registro y en vigilancia sanitaria.</p>		<p>A. Aplica tanto para registro como para vigilancia. B. Si</p>

6	CCIE Honduras	Definición: “Características Organolépticas” Eliminar de “Características Organolépticas” la palabra “dimensiones”	Estas deben ser medidas o comparadas con una unidad de medición y no con los sentidos.	Acepta el Cambio	Se acepta el cambio	Se acepta el cambio.	Se acepta Se propone eliminar esta última frase debido a que estas características no se determinan por los sentidos sino que se perciben a través de éstos. El u otro causa ambigüedades	Se acepta
7	CCIE Honduras	“Estabilidad durante el tiempo de Uso” Se propone eliminar la definición, ya que no figura como tal en el texto del documento	Acepta el cambio	Se acepta el cambio.	Se acepta el cambio. La estabilidad de medicamentos está regulado por otro RTCA.	Se acepta el cambio	Se acepta que se elimine el parámetro en polvo y granulados	Se acepta el cambio
8	CCIE Honduras	“Definición de Muestra de Retención” Se propone eliminar la definición de muestra de Retención y colocar la siguiente: Contra muestra: Muestras de respaldo que permanecen retenidas a la espera de los resultados obtenidos de verificar las características de calidad o la adecuación para el uso de la muestra evaluada, para la obtención de la muestra y contra muestra se debe seguir la misma técnica de muestreo.	No se elimina el término “muestra de retención” sino que se maneje como sinónimo de “Contra muestra” para los fines de este reglamento	Se acepta la propuesta de incluir “contra muestra” como equivalente a “muestra de retención”	Se acepta la extensión del término como sinónimos.	El Salvador propone que a la definición de muestras de retención se ponga como sinónimo contra muestra quedando así: Muestra de retención/ Contra muestra-	NO se acepta la eliminación del término “muestras de retención” debido a que la def. esta armonizada con glosario de la OMS. Se rechaza el comentario de STEIN debido a que la muestra es para verificar la calidad y su uso	No se acepta el cambio. Se aceptara como sinonimo de los dos terminos

9	<p>Stein Costa Rica</p>	<p>i. Punto 4.6: Solicitamos que sea homologada la definición de “Forma Farmacéutica” del presente reglamento con la definición que aparece en el Reglamento de Inscripción de Medicamentos, esto con el fin de que no hayan diferencias entre un reglamento y otro.</p> <p>ii. Punto 4.7: Solicitamos que sea homologada la definición de “Medicamento” del presente reglamento con la definición que aparece en el Reglamento de Inscripción de Medicamentos, esto con el fin de que no hayan diferencias entre un reglamento y otro.</p>	<p>Se está de acuerdo en que los términos se homologuen en el momento en el que los RTCA estén aprobados.</p> <p>Se está de acuerdo en que los términos se homologuen en el momento en el que los RTCA estén aprobados.</p>	<p>No se acepta la homologación ya que el reglamento de registro sanitario se encuentra en discusión por lo cual se deja la definición que está en el reglamento, que es la misma que la BPM</p>	<p>La definición de forma farmacéutica deberán estar homologada en todos los RTCA. Todavía no es posible por cuanto falta aprobación de algunos reglamentos.</p> <p>La definición de medicamento deberán estar homologada en todos los RTCA. Todavía no es posible por cuanto falta aprobación de algunos reglamentos.</p>	<p>No aplica dado que el reglamento de inscripción de medicamentos aún no está aprobado. La definición corresponde a BPM.</p> <p>IDEM</p>	<p>No se acepta el cambio (está pendiente la aprobación del documento)</p> <p>No se acepta debido a que la definición esta armonizada con el RTCA de Etiquetado</p>	
---	------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

10	ASINFARGUA Guatemala	<p>Se sugiere que se elimine las tablas y que se coloque el siguiente párrafo "El análisis fisicoquímico y microbiológico de los medicamentos está basado en criterios de riesgo y deberá cumplir con las especificaciones individuales de cada producto según lo declarado por el fabricante en el registro sanitario o según lo que indique la farmacopea de referencia según el anexo 4 Resolución 93-2002 (COMIECO XXIV), septiembre 2002.</p> <p>Justificación: No es necesario detallar las pruebas a realizar, ya que las mismas están descritas en las farmacopeas o especificaciones individuales del fabricante según lo establece el anexo 4. Asimismo, los análisis descritos en las monografías de las farmacopeas están en actualización continua, por lo que constituye la fuente directa para tomarlas como base en la verificación de la calidad de los productos y al realizar una lista particular de pruebas como las descritas estaría desactualizada en un periodo corto de tiempo.</p>	IDEM Costa Rica	Se acepta la eliminación de la tabla 1 con la justificación presentada.	No esta de acuerdo con eliminar la tabla No.1 del reglamento de verificación de la calidad de medicamentos. El criterio de riesgo no es suficiente para garantizar la calidad de los medicamentos. La tabla establece límites que permiten a la autoridad reguladora escoger cuáles pruebas deben ser aplicadas con base en las farmacopeas oficiales y/o lo establecido por el fabricante.	IDEM Costa Rica	no esta de acuerdo con eliminara la existencia de la Tabla 1.	
----	-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------	---------------------------------------------------------------	--

11	ASINFARGUA Guatemala	<p>Incluir al final de la Tabla 1 lo siguiente:</p> <p>a. El análisis fisicoquímico y microbiológico de los medicamentos está basado en criterios de riesgo y deberá cumplir con las especificaciones individuales de cada producto según lo declarado por el fabricante en el registro sanitario o según lo que indique la farmacopea de referencia según Anexo 4 de la Resolución 93-2002 (COMIECO XXIV), Septiembre 2002 o literatura científica debidamente respaldada.</p> <p>b. El análisis de sustancias relacionadas o impurezas está basado en criterios de riesgo y deberá cumplir con las especificaciones individuales de cada producto según lo que indique la farmacopea de referencia de acuerdo con el Anexo 4 de la Resolución 93-2002 (COMIECO XXIV), Septiembre 2002 o literatura científica debidamente respaldada.</p> <p>c. El fabricante podrá presentar la documentación técnica de soporte con el certificado de análisis del principio activo en el cual se declare las sustancias relacionadas o impurezas y el porcentaje en el que se encuentran.</p>	<p>a y b. No se acepta la propuesta de adicionar el texto mencionado, debido a que los riesgos se pueden dar más que todo en el momento de hacer la vigilancia sanitaria y la constante actualización de las farmacopeas.</p> <p>c. No se aceptan por los costos que implica pedir más documentación.</p>		<p>a y b. No se acepta el criterio de riesgo como parámetro para verificar la calidad de los medicamentos, debido a que se limita a pruebas fundadas en alertas o sospechas sobre el producto y que podrían poner en riesgo la eficacia terapéutica.</p> <p>c. Las especificaciones de impurezas están dadas en las farmacopeas y los documentos que aporten los laboratorios no sustituyen el análisis y corroboración de las mismas.</p>	<p>a y b. No se acepta la propuesta de adicionar el texto mencionado, ya que se verifica la calidad de los medicamentos de acuerdo a las pruebas farmacopeicas o del fabricante y no por criterios de riesgo.</p> <p>c. No se aceptan por los costos que implica pedir más documentación.</p>		<p>A. y B. se dejan las tablas y las sustancias relacionadas e impurezas se realizara n cuando la farmacopea lo indique.</p> <p>c. No se acepta porque es parte del registro sanitario</p>
----	-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

12	ASINFARGUA Guatemala	Los estándares de impurezas y productos de degradación (sustancias relacionadas) deberán ser proporcionados y garantizados por el laboratorio oficial.	Los estándares de impurezas y productos de degradación deben ser proporcionados por el fabricante con su debido certificado de análisis. El laboratorio oficial no tiene la capacidad para adquirir los estándares de esta naturaleza que son elaborados por los fabricantes de las materias primas, quienes limitan su venta a sus clientes.		Los estándares de impurezas y productos de degradación deberán ser proporcionados por el fabricante. IDEM Honduras.	Los estándares de impurezas y productos de degradación deben ser proporcionados por el fabricante. IDEM Honduras.		No se acepta la propuesta por los costos y dificultades técnicas para obtenerlos y mantenerlos
13	Honduras	Tiempo de reconstitución Se solicita eliminar la prueba por no encontrarse un tiempo especificado en la bibliografía Oficial	El tiempo de reconstitución si bien es cierto no es una prueba farmacopeica, éste debe ser especificado por el fabricante.	No se está de acuerdo con la eliminación de la prueba. El fabricante deberá indicar en las especificaciones del producto el tiempo de reconstitución.	No se está de acuerdo con eliminar la prueba a pesar de no ser farmacopeica. El fabricante debe indicar el tiempo de reconstitución como parte de las especificaciones.	IDEM Honduras	Se elimina la prueba	No se acepta la propuesta de eliminar la prueba ya que técnicamente es importante establecer el tiempo de reconstitución

14	Honduras	<p>Se sugiere eliminar el segundo párrafo de la nota 1 y cambiar el orden de elección de la fuentes bibliográfica para la aplicación de las pruebas</p> <p>“Las pruebas incluidas en la tabla N° 1, no declaradas por el fabricante, independientemente de si el producto es farmacopeico o no, constituyen pruebas que deben ser efectuadas al verificar la calidad en el registro y en la vigilancia”.</p>	<p>Las pruebas indicadas en la tabla N° 1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO-24, Septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante en el registro sanitario. En el caso de denuncia o no conformidad en la calidad del producto, las pruebas incluidas en la tabla No1 constituyen pruebas que pueden ser efectuadas independientemente si el producto es farmacopeico o no.</p>	<p>Si la tabla llega a quedar, la sugerencia de Honduras aclara la nota.</p>	<p>Se esta de acuerdo con el reordenamiento del párrafo y la propuesta de Honduras</p>	<p>Se esta de acuerdo con el cambio y la nueva redacción de la nota 1 según Honduras.</p>		<p>Se acepta la propuesta.</p>
----	-----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------

15	Guatemala	<p>Se propone modificar la nota número 1</p> <p>Guatemala propone el siguiente párrafo “En el caso de denuncia o no conformidad en la calidad del producto, las pruebas incluidas en la tabla N1 constituyen pruebas que <i>pueden</i> ser efectuadas independientemente si el producto es farmacopeico o no”.</p>	Se acepta agregar el párrafo propuesto por Guatemala.	Se está de acuerdo.	Se acepta el cambio propuesto por Guatemala	Se acepta el cambio propuesto por Guatemala		<p>Se acepta el cambio</p>
----	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------	---------------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------	--	-----------------------------------

16	<p>Costa Rica ROCHE SERVICIOS S.A</p>	<p>Agregar la palabra "titular" en la nota No. 1.</p> <p>i. "Las pruebas indicadas en la tabla N°1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo declarado por el fabricante <u>o el titular</u> en el registro sanitario o según lo que indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO-24, Septiembre 2002)".</p> <p>ii. Agregar la palabra "titular" en el segundo párrafo de la nota 1. Las pruebas indicadas en la tabla N° 1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO- 24, Septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante <u>o el titular</u> en el registro sanitario.</p> <p>iii. Cambiar el "deben" por el "pueden" en la Nota 2. "...se indica la cantidad de muestras y muestras de retención que <u>deben</u> ser tomadas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N°1".</p> <p>iv. <u>La muestra de retención se solicitará solamente en el caso de que se realice el análisis del primer lote de comercialización.</u></p>	<p>i. Acepta la sugerencia de agregar la palabra titular</p> <p>ii. Acepta la sugerencia de agregar la palabra titular</p> <p>iii. No se acepta la propuesta porque esto no puede ser algo voluntario. Se está de acuerdo con el párrafo propuesto por Costa Rica.</p> <p>iv. No se está de acuerdo ya que cada país define sus procedimientos internos de muestreo.</p>	<p>i. Se está de acuerdo con el cambio</p>	<p>i. Se acepta el cambio.</p> <p>ii. Se acepta el cambio.</p> <p>iii. Se propone el siguiente párrafo: <i>"...se indica la cantidad de muestras y muestras de retención que deben ser tomadas o retenidas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N°1".</i></p> <p>iv. No se puede prescindir de las muestras de retención para realizar la vigilancia sanitaria.</p>	<p>i. Acepta la sugerencia de agregar la palabra titular</p> <p>ii. Acepta la sugerencia de agregar la palabra titular</p> <p>iii. No se acepta la propuesta porque esto no puede ser algo voluntario. Se está de acuerdo con el párrafo propuesto por Costa Rica.</p> <p>iv. No se está de acuerdo ya que cada país define sus procedimientos internos de muestreo.</p>	<p>Se acepta</p> <p>Idem</p> <p>No se acepta la propuesta de cambio del termino deben por puede sino que se incluye al parrafo un nuevo termino retenida</p> <p>No se acepta cada pais tiene su sistema propio de muestreo</p>
----	----------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

17	Honduras	Sugiere que se cambie el nombre de "anexo 1" a "anexo A"		Se acepta la propuesta de Honduras	Acepta la propuesta de Honduras	Acepta la propuesta de Honduras		Se acepta
18	El Salvador	Se solicita que se agregue la palabra "/contra muestra en la nota 2 y en el anexo A.	Se acepta la propuesta de El Salvador	Acepta la propuesta de El Salvador	Acepta la propuesta de El Salvador			Se acepta
19	Guatemala ASINFARGUA	Añadir al anexo A en la tabla en Cantidad (unidades)	Se acepta	Se acepta	Se acepta	Se acepta		Se acepta
20	Guatemala ASINFARGUA	Sustituir en el anexo A en la tabla la palabra "Total" por "Muestras a entregar"	No se acepta por cuanto no todas las muestras son entregadas		No se acepta por cuanto las muestras de retención no son entregadas al laboratorio oficial.	No se acepta por cuanto no todas las muestras son entregadas		No se aceptan por diferencia en los mecanismos de muestreo en cada país
21	Comisión de Calidad Costa Rica	Tabla N° 1. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas: A. Incluir " <i>Volumen de entrega</i> ": (para polvos y granulados orales, tópicos y para reconstituir) B. Partículas: Se propone eliminar esta prueba ya que es parte de las realizadas bajo "Características organolépticas" C. Volumen de entrega Agregar para productos reconstituidos (para polvos para reconstituir inyectables (698)	A. Se acepta que se incluya el volumen de entrega en las formas farmacéuticas de polvos y granulados (orales, tópicos y para reconstituir). B. Se acepta eliminar la prueba de partículas C. Para polvos para reconstituir inyectables no está incluida la prueba "Volumen de entrega". Se aplicará la prueba indicada por la farmacopea ("Volumen en envase")	En el caso A, B y C los volúmenes de las diferentes formas farmacéuticas deben suscribirse de acuerdo a lo que indica la farmacopea.	A. Se acepta la inclusión propuesta. B. Se acepta la propuesta	A. Se acepta la propuesta de Costa Rica B. Se acepta la propuesta C. No se acepta la propuesta. Se aplicará la prueba indicada por la farmacopea para esta forma farmacéutica.		Se acepta a, b No se acepta se realizara conforme a la Farmacopea
22	Costa Rica	Cambiar el nombre de la prueba "Límite Microbiano" por "Recuento Microbiano" según se indica en la USP 30.	Se acepta la propuesta de Costa Rica	Se acepta el cambio		Se acepta la propuesta.		Se acepta

23	Costa Rica Laboratorios Stein	Punto 3: El documento "RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica no es un documento oficial aún, es decir, aún no ha sido aprobado, por lo que solicitamos sea eliminado de los documentos de consulta	Esta observación tendrá que ser resuelta por la mesa de normalización.	No se acepta la solicitud debido a que el documento mencionado aunque no esté aprobado será tomado en cuenta como referencia en este reglamento	Forma parte del paquete que incluye BPM. Es un marco de referencia para el presente reglamento y está en proceso de aprobación.	Esta observación tendrá que ser resuelta por la mesa de normalización.	Se propone especificar el documento de la resolución 2002	Se acepta.
24	Costa Rica Laboratorios Stein	Punto 4.3: Solicitamos que sea eliminada de la definición de "Características Organolépticas" las dimensiones, ya que ésta no es una característica que pueda ser determinada a través de los sentidos, tal y como lo indica la definición	Ver justificación 6					Se acepta
25	Costa Rica Laboratorios Stein	Punto 4.5: Eliminar la definición de Estabilidad durante el tiempo de uso, ya que ésta no es una prueba analítica que se deba realizar para comprobar la calidad de los medicamentos y por ende no aplica para los fines del presente reglamento.	Ver justificación 7					Se acepta
26	Costa Rica Laboratorios Stein	Punto 4.8: Eliminar la frase "a efecto de verificar las características de calidad o su adecuación para el uso", ya que las muestras no se analizan únicamente para verificar las características de calidad o su adecuación para el uso	No se acepta la eliminación de la frase porque el documento se usa para fines de determinar la calidad de los medicamentos.	No se acepta porque el proposito de este documento es verificación de la calidad	No se acepta El fin del presente reglamento es verificar la calidad de los medicamentos	No se acepta Ya esta contemplada en el glosario de OMS		No se acepta por que el proposito del document o es verificar la calidad
27	Costa Rica Laboratorios Stein	Punto 5.2: Solicitamos realizar las siguiente modificaciones: a. Tabletas con y sin recubrimiento: i. Eliminar la prueba de	Fuerza de ruptura se puede eliminar por ser una prueba no farmacopeica. En el caso de la prueba de friabilidad no ya	Las pruebas se realizan cuando apliquen	Si son pruebas que verifican la calidad de los medicamentos. La USP NO establece que sean pruebas	Aunque sean pruebas de control de proceso también son pruebas que inciden en la calidad del producto.	No se acepta la eliminación de las pruebas.	No se acepta eliminar las pruebas de dureza (fuerza de ruptura) y friabilidad

		<p>friabilidad y fuerza de ruptura porque estas son pruebas de control de proceso, no son pruebas de control de calidad.</p> <p>ii. Eliminar la prueba de contenido de agua porque ésta, que sólo aplica en casos muy excepcionales, es una prueba de control de proceso, no de control de calidad.</p> <p>iii. Eliminar la prueba de límite microbiano (RECUESTO MICROBIANO) (pag 96 USP 27) en tabletas porque estas son formas farmacéuticas secas y en estos ambientes no se da el crecimiento microbiano. En el caso de las tabletas que contienen excipientes de origen animal o vegetal, la prueba de límite microbiano se aplica a la materia prima, no al producto terminado.</p>	<p>que ésta es farmacopeica.</p> <p>NO se acepta la eliminación de la prueba</p> <p>NO Se acepta la eliminación de la prueba. Se aplicará cuando lo indique la farmacopea.</p>	<p>No se acepta la eliminación, si lo indica la farmacopea debe realizarse</p> <p>No se acepta la eliminación de la prueba. Se aplicara cuando lo indique la farmacopea</p>	<p>exclusivas para proceso (pag 742 y 413 USP 30)</p> <p>Si son pruebas que verifican la calidad de los medicamentos</p> <p>Sí son pruebas que verifican la calidad de los medicamentos (algunos ejemplos (tabletas y cápsulas): Tabletas de Metformina, Doracénif, Tramadol, Irbesartan, cápsula sagrada, etc. El hecho de mantener las pruebas no exige que se realicen a todas las tabletas (se realiza conforme a la indicación del fabricante).</p>	<p>NO se acepta su eliminación.</p> <p>NO se acepta su eliminación. Se aplica cuando procede.</p>	<p>Se elimina la prueba de contenido de agua.</p> <p>No se acepta la eliminación</p>	<p>No se acepta porque la farmacopea establece estas pruebas para algunos tipos de tabletas</p> <p>No se acepta porque la farmacopea establece estas pruebas para algunos tipos de tabletas</p>
		<p>b. Cápsulas de gelatina dura y blanda</p> <p>i. Limitar la prueba de</p>	<p>No se acepta la eliminación de la prueba. Se realiza</p>	<p>No se acepta la eliminación de la prueba. Se</p>	<p>Se aplica a los medicamentos que lo requieren como</p>	<p>NO se acepta la eliminación porque la prueba se realiza</p>		<p>No se acepta se realiza cuando</p>

	<p>contenido de agua únicamente en los medicamentos que son muy higroscópicos, ya que el contenido de las cápsulas en general es seco. (Nota: La prueba de humedad se realiza en cápsulas vacías, no en producto terminado)</p>	cuando aplique.	realiza cuando aplique	forma de verificar la calidad.	cuando la farmacopea lo especifique.		esta indicada en la farmacopea
	<p>c. Soluciones y Emulsiones (orales y tópicas) i. Eliminar el parámetro de viscosidad, ya que esta no es una prueba de control de calidad</p>	Se acepta la eliminación de la prueba.	No se acepta la eliminación	No se acepta la eliminación porque la prueba permite comprobar la calidad del producto cuando el mismo presenta sospechas en torno a su calidad y características.	No se acepta su eliminación porque aunque es una prueba de control de proceso incide en la calidad del producto.	Se elimina de viscosidad	No se acepta la eliminación de la prueba ya que en casos de cambios en sus características se aplicara
	<p>d. Suspensiones (orales y tópicas) i. Eliminar el parámetro de viscosidad, ya que esta no es una prueba de control de calidad</p>	Se acepta la eliminación de la prueba.	No se acepta la eliminación	No se acepta la eliminación porque la prueba permite comprobar la calidad del producto cuando el mismo presenta sospechas en torno a su calidad y características.	No se acepta su eliminación porque aunque es una prueba de control de proceso incide en la calidad del producto.		No se acepta la eliminación de la prueba ya que en casos de cambios en sus características se aplicara
	<p>e. Polvos y granulados (orales, tópicos y para reconstituir) Solicitamos dividir en dos</p>	NO se acepta por cuanto la prueba se realizará cuando	No se acepta la propuesta	NO se acepta la división en categorías. Las pruebas se	No es necesario dividir ya que se realizarán según aplique		No se acepta la propuesta

	<p>categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Polvos y granulados (orales y tópicos) • Polvos y granulados para reconstitución (orales y tópicos) <p>El motivo de lo anterior se debe a que las pruebas de control de calidad que se aplican en cada caso son diferentes. Por ejemplo, la prueba de llenado mínimo se realiza en polvos y granulados, sin embargo, la prueba de volumen de entrega es la que se le debe realizar a los polvos y granulados para reconstitución.</p>	<p>aplique</p>		<p>realizan cuando aplique.</p>			<p>de dividir en dos categorías y se realizara cuando aplique</p>
	<p>ii. La prueba de partículas no es una prueba de control de calidad que se le aplique a este tipo de formas farmacéuticas.</p>	<p>Se acepta la eliminación</p>	<p>Se acepta</p>	<p>Se acepta. El tamaño de partículas se registra en la inspección de las características organolépticas de la forma farmacéutica.</p>	<p>Se acepta la eliminación.</p>		<p>Se acepta</p>
	<p>iii. a. Solicitamos colocar una nota aparte indicando que la autoridad reguladora podrá verificar la vida útil de los productos reconstituidos (tanto polvos para aplicación tópica y oral como los inyectables) como se indica en el etiquetado.</p>	<p>a. No se está de acuerdo en colocar una nota aparte.</p>	<p>No se acepta colocar una nota adicional</p>	<p>a. No se acepta por cuanto es competencia del ente regulador realizar la vigilancia conforme a las especificaciones de cada producto. Se realiza cuando aplique.</p>	<p>a. No se está de acuerdo en colocar una nota aparte.</p>		<p>No se acepta porque no es objeto del presente reglamento</p>
	<p>b. sin embargo cabe mencionar que esta prueba de estabilidad no puede ser incluida dentro de las pruebas</p>	<p>b. Se está de acuerdo con eliminar esta prueba ya que</p>	<p>c. Se está de acuerdo con eliminar</p>	<p>b. Se acepta por cuanto la estabilidad de los productos</p>	<p>d. Se está de acuerdo con eliminar esta prueba ya que</p>	<p>Se acepta la eliminación de esta prueba</p>	<p>Se acepta</p>

		de control de calidad de ninguna forma farmacéutica, ya que ésta no corresponde con el objetivo del presente reglamento (calidad es diferente de estabilidad).	se encuentra en la norma de estabilidad.	esta prueba ya que se encuentra en la norma de estabilidad. Y no compete a este reglamento	farmacéuticos está regulada por otro RTCA.	se encuentra en la norma de estabilidad.		
		f. Polvos para reconstituir (inyectables) i. El llenado mínimo no es una prueba de control de calidad que se le deba aplicar a este tipo de formas farmacéuticas. La prueba que corresponde en este caso es la prueba de Volumen en envase (755)	Se acepta la eliminación y la inclusión de volumen de envase para polvos para reconstituir inyectables.	Se acepta la eliminación y la inclusión de volumen de envase para polvos para reconstituir inyectables.	Se acepta la eliminación y la inclusión de volumen de envase para polvos para reconstituir inyectables.	Se acepta la eliminación y la inclusión de volumen de envase para polvos para reconstituir inyectables.	Se acepta la eliminación de la prueba	Se acepta
		g. Cremas, ungüentos, pastas y geles (tópicos) i. Solicitamos limitar la prueba de pH a cremas, geles y pastas de base acuosa únicamente, ya que la base de los ungüentos y de algunas pastas son bases oleosas.	No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen	No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen	No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen	No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen		No se acepta la observación esta se aplicara cuando corresponda

	<p>h. Cremas, ungüentos y geles (oftálmicos)</p> <p>i. Limitar la prueba de pH a cremas y geles únicamente, ya que la base de los ungüentos y de algunas pastas son bases oleosas.</p> <p>ii. Limitar la prueba de contenido de agua únicamente a los ungüentos, ya que el mayor componente en las cremas y geles es el agua.</p>	<p>i. No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen</p> <p>ii. No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen</p>	<p>No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen</p> <p>No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen</p>	<p>i. No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen</p> <p>ii. No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen</p>	<p>i. No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen</p> <p>ii. No se acepta la observación. Se realiza las pruebas respectivas cuando apliquen</p>	<p>No se acepta la observación esta se aplicara cuando corresponda</p> <p>No se acepta la observación esta se aplicara cuando corresponda</p> <p>No se acepta la observación esta se aplicara cuando corresponda</p>	<p>No se acepta la observación esta se aplicara cuando corresponda</p> <p>No se acepta la observación esta se aplicara cuando corresponda</p>
	<p>i. Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales.</p> <p>i. Eliminar la prueba de peso promedio, ya que esta es una prueba de control de proceso, no una prueba de control de calidad.</p> <p>ii. Eliminar la prueba de variación de peso, ya que esta es igual que la prueba de</p>	<p>i. Se acepta eliminar la prueba de peso promedio.</p> <p>Se acepta eliminar la prueba de variación de peso porque está incluida en la prueba de uniformidad de</p>	<p>i. se acepta eliminar la prueba</p> <p>No se acepta eliminar la prueba</p>	<p>i. No se acepta. Que en la industria se aplique en control en proceso no la exime como prueba de verificación de calidad.</p> <p>ii. No se acepta por cuanto no se refiere a la misma prueba ni es el mismo término, por</p>	<p>i. No se acepta porque aunque es una prueba de control de proceso incide en la calidad del producto.</p> <p>ii. No se acepta por cuanto no se refiere a la misma prueba ni es el mismo término, por cuanto la</p>	<p>Se elimina prueba de peso promedio</p> <p>Se elimina la prueba de variación de peso.</p>	<p>No se acepta la eliminación de la prueba ya que en casos de cambios en sus características se aplicara</p> <p>Se acepta reubicar la prueba</p>

		<p>"Uniformidad de unidades de dosificación".</p> <p>Unidades de dosificación. La prueba se reubicará donde corresponde.</p>		<p>cuanto la variación de peso y la Uniformidad de Contenido son las pruebas que se realizan para demostrar la Uniformidad de Unidades de Dosificación. La prueba se reubicará donde corresponde.</p> <p>variación de peso y la Uniformidad de Contenido son las pruebas que se realizan para demostrar la Uniformidad de Unidades de Dosificación. La prueba se reubicará donde corresponde.</p>			
		<p>iii. Eliminar la prueba de "Tiempo de fusión" debido a que esta prueba no aparece descrita en la Farmacopea Británica ni en la Farmacopea de los Estados Unidos. Adicionalmente, si se realiza la prueba de disolución, no es necesario realizar la prueba de tiempo de fusión.</p> <p>iv. Eliminar la prueba de límites microbianos ya que los supositorios son formas farmacéuticas de base oleosa, no acuosas.</p>	<p>iii. Se acepta la observación de eliminar la prueba de tiempo de fusión por no ser farmacopeica.</p> <p>iv. Sí se acepta la observación para los que son de base oleosa. Se realizará prueba cuando aplique en las bases hidrosolubles.</p>	<p>Se acepta la eliminación</p> <p>No acepta la eliminación se realizara cuando aplique de acuerdo a la farmacopea</p>	<p>iii. No se acepta por cuanto a pesar de no ser farmacopeico pero es importante para la calidad del producto, por cuanto no se le realiza disolución a todos los supositorios y no es posible determinar de otra forma la liberación del P.A.</p> <p>iv. NO se acepta por cuanto existen supositorios de emulsión que contienen agua. Como todo, se aplica a lo que esté indicado.</p>	<p>iii. No se acepta eliminar la prueba porque la misma incide en la calidad del producto a pesar de no ser farmacopeica.</p> <p>iv. No procede eliminarse. Se realizará cuando aplique.</p>	<p>Se elimina la prueba de tiempo de fusión</p> <p>No se acepta la eliminación de la prueba ya que en casos de cambios en sus características se aplicara</p> <p>No acepta la eliminación se realizara cuando aplique de acuerdo a la farmacopea</p>

		<p>j. Aerosoles, atomizadores e inhaladores</p> <p>i. Eliminar la prueba de pH ya que esta no viene descrita en la Farmacopea Británica ni en la Farmacopea de los Estados Unidos.</p> <p>ii. La Farmacopea de los Estados Unidos limita la prueba de "Velocidad de descarga" a los aerosoles tópicos únicamente. Solicitamos que sea limitada.</p> <p>k. Notas: Eliminar la nota #2, ya que se contradice con la nota #1</p>	<p>i. No se acepta la eliminación de la prueba. Se realizará cuando aplique.</p> <p>ii. No se acepta la eliminación de la prueba. Se realizará cuando aplique</p> <p>k. No se acepta la observación</p>	<p>No se acepta la eliminación se realizara cuando aplique</p> <p>No se acepta la eliminación se realizara cuando aplique</p> <p>No se acepta la eliminación</p>	<p>i. No se aprueba su eliminación por cuanto es un parámetro importante. Se solicita que esa prueba se evalúe conforme a las especificaciones proporcionadas por el fabricante.</p> <p>ii. No se acepta. (Ver Pag 381, USP 30) La prueba de velocidad de descarga es exclusiva para los que tengan descarga continua.</p> <p>k. No observamos ninguna contradicción en las notas.</p>	<p>i. No se aprueba su eliminación por cuanto es un parámetro importante. Se solicita que esa prueba se evalúe conforme a las especificaciones proporcionadas por el fabricante.</p> <p>ii. No se acepta la eliminación de la prueba. Se realizará cuando aplique</p> <p>k. No se acepta la observación</p>	<p>No se acepta la eliminación de la prueba</p> <p>No se acepta la eliminación de la prueba</p> <p>No se acepta porque no hay ninguna relación entre ellas</p>	<p>No se acepta la eliminación se realizara cuando aplique conforme a la especificación aportada por el fabricante</p> <p>No se acepta la eliminación se realizara cuando aplique conforme a la especificación aportada por el fabricante</p>
28	Colegio de Farmacéuticos de CR	<p>En el apartado N° 5. Evaluación Técnica. 5.2. Pruebas. Tabla N° 1. Pruebas Físicas, químicas y microbiológicas, en el apartado de Cremas, Ungüentos, Pastas y Geles (tópicos), es conveniente incluir una prueba de Homogeneidad.</p>	<p>No se está de acuerdo con la inclusión. Las pruebas organolépticas incluyen el estudio de la homogeneidad de la forma farmacéutica.</p>	<p>No se acepta ya que es una prueba que se realiza a productos en proceso</p>	<p>Ver guía para la verificación de la calidad de los medicamentos de C.R. Las pruebas organolépticas incluyen en estudio de la homogeneidad de la forma farmacéutica. Está contemplado en las</p>	<p>No se está de acuerdo con la inclusión. Las pruebas organolépticas incluyen el estudio de la homogeneidad de la forma farmacéutica.</p>		<p>No se acepta porque la determinación de homogeneidad esta incluida en las pruebas organolépticas</p>

					características organolépticas de las F.F. (color, grumos, separación fases, entre otras (ver Def 4.3)			
29	Comisión de Calidad de Medicamentos	4.3 Características organolépticas: Son características que se confieren a las formas farmacéuticas tales como forma, color, olor, sabor, homogeneidad, textura, dimensiones u otros; los cuales se pueden determinar a través de los sentidos. (Las dimensiones no se determinan a través de los sentidos, sino que requieren algún instrumento de medición).	Ver observación 6					Se acepta
30	Comisión de Calidad de Medicamentos Costa Rica	Tabla 1, NOTA 1: Considerar incluir al titular en caso de fabricación por terceros.	Ver observación 16					Se acepta
31	Comisión de Calidad de Medicamentos Costa Rica	Tabla 1, NOTA 2: En el anexo A se indica la cantidad de muestras (y muestras de retención) que deben ser tomadas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N° 1 tanto para registro sanitario como para vigilancia sanitaria.	No se acepta la inclusión de la frase aclaratoria, por cuanto el procedimiento de muestreo es diferente en cada país.	No se acepta la inclusión de la frase aclaratoria, por cuanto el procedimiento de muestreo es diferente en cada país.	No se acepta la inclusión de la frase aclaratoria, por cuanto el procedimiento de muestreo es diferente en cada país.	No se acepta la inclusión de la frase aclaratoria, por cuanto el procedimiento de muestreo es diferente en cada país.		No se acepta la inclusión de la frase aclaratoria, por cuanto el procedimiento de muestreo es diferente en cada país.
32	Comisión de Calidad de Medicamentos Costa Rica	Agregar la palabra "titular" en la nota No. 1. i. "Las pruebas indicadas en la tabla N°1 se realizarán cuando	Ver observación 16					Se acepta

		apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo declarado por el fabricante <u>o el titular</u> en el registro sanitario o según lo que indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO-24, Septiembre 2002)".						
33	Comisión de Calidad de Medicamentos Costa Rica	<p>Que la nota 2 de la tabla 1 diga lo siguiente:</p> <p>"En el anexo A se indica la cantidad de muestras que deben ser tomadas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N° 1, tanto para registro sanitario como para vigilancia sanitaria. Además se indica la cantidad de muestras de retención requeridas, en caso necesario, para la vigilancia sanitaria".</p>	No se acepta debido a que el procedimiento de muestreo es propio en cada país.	No se acepta debido a que el procedimiento de muestreo es propio en cada país	No se acepta debido a que el procedimiento de muestreo es propio en cada país.	No se acepta debido a que el procedimiento de muestreo es propio en cada país.		No se acepta debido a que el procedimiento de muestreo es propio en cada país
34	Comisión de Calidad de Medicamentos Costa Rica	<p>Se propone modificar la nota número 1</p> <p>Se propone el siguiente párrafo "En el caso de denuncia o no conformidad en la calidad del producto, las pruebas incluidas en la tabla N1 constituyen pruebas que <i>pueden</i> ser efectuadas independientemente si el producto es farmacopeico o no".</p>	Ver observación 15					Se acepta
35	FEDEFARMA	<p>Se sugiere el siguiente texto: "<i>Tabletas con y sin recubrimiento, cápsulas de gelatina dura y blanda, polvos y granulados orales tópicos y para reconstituir Polvos para reconstituir (inyectables) Cremas, ungüentos y gel (oftálmicas)</i>"</p> <p>No es común solicitar la prueba de contenido de agua, lo que se</p>	Ver observación 27.a.ii					No se acepta porque la farmacopea establece estas pruebas para algunos tipos de tabletas

		realiza es humedad. El contenido es tan bajo que lo que se mide es humedad (prueba de humedad)						
36	FEDEFARMA	Soluciones emulsiones y suspensiones (inyectables oftálmicas y óticas estériles), Polvos para reconstituir (inyectables) Se sugiere eliminar la prueba de endotoxinas bacterianas o especificar que aplica solamente a soluciones acuosas de gran volumen. Esta prueba solamente aplica para soluciones acuosas y masivos parenterales	No se acepta. Las pruebas se realizan cuando aplican.	No se acepta. Las pruebas se realizan cuando aplican.	No se acepta porque las pruebas se realizan cuando e aplican. Se usan también para formas de pequeño volumen	No se acepta. Las pruebas se realizan cuando aplican.		No se acepta. Las pruebas se realizan cuando aplican.
37	FEDEFARMA	Supositorios (rectales, uretrales y vaginales) y supositorios en tabletas o cápsulas vaginales. Detallar en qué casos aplica la prueba de disolución. La prueba de disolución solamente es aplicable para aquellos productos con acción sistémica deseada o indeseada que se desea monitorear	No se acepta. Se realiza la prueba cuando aplica.	No se acepta. Se realiza la prueba cuando aplica.	No se acepta. La prueba se realiza cuando aplica (2635 USP 30) ejemplo de indometacina.	No se acepta. Se realiza la prueba cuando aplica.		No se acepta. Se realiza la prueba cuando aplica.
38	FEDEFARMA	Punto 5.2: Eliminar nota "Las pruebas incluidas en la tabla N° 1, no declaradas por el fabricante, independientemente de si el producto es farmacopeico o no, constituyen pruebas que deben ser efectuadas al verificar la calidad en el registro y en la vigilancia"	Se acepta eliminar esta parte de la nota 1.		Se acepta eliminar esta parte de la nota 1.	Se acepta eliminar esta parte de la nota 1.		Se acepta
39	FEDEFARMA	Se sugiere "Las pruebas indicadas en la tabla N°1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo declarado por el fabricante <u>o el titular</u> en el registro sanitario o según lo que indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002,COMIECO-24, Septiembre	Ver observaciones 16 i y 16 ii		(Ver observación 8 y 9)			Se acepta

		2002). Las pruebas incluidas en la tabla N°1, no declaradas por el fabricante <u>o el titular</u> , independientemente de si el producto es farmacopeico o no, constituyen pruebas que pueden ser efectuadas al verificar la calidad en el registro y en la vigilancia”.						
40	FEDEFARMA	Anexo A, Se propone el Reconocimiento mutuo del análisis pre-registro	No se entiende lo que se solicita		No se entiende lo que se solicita	No se entiende lo que se solicita		No aplica a este reglamento
41	FEDEFARMA	Cambiar: “En el anexo 1 se indica la cantidad de muestras y muestras de retención que deben ser tomadas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N°1” por: “En el anexo A se indica la cantidad de muestras y muestras de retención que deben ser tomadas para realizar las pruebas mencionadas en la tabla N°1. La muestra de retención se solicitará solamente en el caso de que se realice el análisis del primer lote de comercialización.”	Ver observación 31					No se acepta la inclusión de la frase aclaratoria , por cuanto el procedimiento de muestreo es diferente en cada país.
42	NICARAGUA	ELIMINAR DE LA NOTA 1 DEL REGLAMENTO: “Las pruebas incluidas en la Tabla No.1, no declaradas por el fabricante independientemente de si el producto es farmacopeico o no, constituyen pruebas que deben ser efectuadas al verificar la calidad en el registro y en la vigilancia”. Se solicita eliminar lo anterior debido a que se ha	Ver observación 38					Se acepta

		<p>establecido en Resolución 93-2002, COMIECO- 24, Septiembre 2002 que los libros oficiales son las farmacopeas las que se utilizan de referencia e incluye a todas, porque actualmente hay productos y materias primas que no aparecen en todas las farmacopeas, además todas son de aceptación internacional.</p> <p>En la tabla N°1 de éste reglamento aclarar que las pruebas reflejadas se realizaran siempre y cuando éstas sean exigidas en los libros oficiales para cada monografía de producto.</p>						
43	NICARAGUA	<p>EN LA TABLA No. 1 PARA TODOS LOS CASOS EN QUE SE INDIQUE LA PRUEBA IMPUREZAS:</p> <p>“En los casos de análisis de productos que no están publicados en farmacopeas se debe permitir [patrones] impurezas proporcionadas por el proveedor de materias primas como patrones de referencia.</p>	<p>Se acepta la observación. En caso de que la prueba no sea farmacopeica y el fabricante la indique, éste deberá proveer las materias primas como patrones de referencia.</p>	Se acepta	<p>Se acepta la observación. En caso de que la prueba no sea farmacopeica y el fabricante la indique, éste deberá proveer las materias primas como patrones de referencia.</p>	<p>Se acepta la observación. En caso de que la prueba no sea farmacopeica y el fabricante la indique, éste deberá proveer las materias primas como patrones de referencia.</p>	<p>Tiene que aplicarse de acuerdo a lo establecido por la farmacopea</p>	Se acepta
44	NICARAGUA	<p>EN LA TABLA No.1 PARA TODOS LOS CASOS EN QUE SE INDIQUE LA PRUEBA DE VALORACION,</p>	<p>No se acepta. No es el ámbito del documento, solamente indica que pruebas se</p>	No se acepta	<p>No se acepta. Cuando el producto es farmacopeico se le realizará el</p>	<p>No se acepta. Cuando el producto es farmacopeico se le realizará el método oficial. De</p>		<p>No se acepta</p>

		<p>POTENCIA, CONCENTRACION O ACTIVIDAD DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S):</p> <p>En el caso de patrones primarios utilizados para realizar estas pruebas, permitir desarrollar metodología volumétrica y la derivación utilizando como referencia la materia prima enviada por el proveedor y su certificado.</p>	van a realizar no como se deben hacerse.		método oficial. De no ser farmacopeico se aplicará el método descrito por el fabricante.	no ser farmacopeico se aplicará el método descrito por el fabricante.		
45	NICARAGUA	<p>EN LA TABLA No. 1 PARA TODOS LOS CASOS EN QUE SE INDIQUE LA PRUEBA DE PARTICULAS:</p> <p>i. En el caso de partículas (tamaño de partículas) las farmacopeas solamente indican en algunas monografías de productos este parámetro, además que los equipos a utilizar son de alto costo.</p> <p>ii. Por tanto para las soluciones inyectables y oftálmicas solamente exigir las partículas visibles que son las que siempre se han evaluado.</p>	<p>i. Ver observación 21.B</p> <p>ii. Se acepta por cuanto es la prueba indicada en la BP(OMS)</p>		<p>i. Ver observación 21.B</p> <p>ii. Se acepta por cuanto es la prueba indicada en la IP (OMS)</p>	<p>i. Ver observación 21.B</p> <p>ii. Se acepta por cuanto es la prueba indicada en la IP (OMS)</p>	Se elimina la prueba de partículas.	<p>Se acepta</p> <p>Se acepta</p>
46	Honduras	Cambiar en el anexo A "Total" por "Total de Muestras"			Se acepta	Se acepta		Se acepta
47	Honduras	Cambiar en el Anexo A			Se acepta	Se acepta		Se acepta

		“cantidad” por “Cantidad (unidades)”						
48	El Salvador	Cambiar la nota 1 Como sigue: Las pruebas indicadas en la tabla Nº 1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO- 24, Septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante en el registro sanitario.	Se acepta		Se acepta		Se dé nueva redacción: “Las pruebas indicadas en la tabla N 1 se realizarán de acuerdo a lo indicado en la farmacopea oficial. En caso de no estar listado en la farmacopea, deben cumplir con los parámetros descritos en la tabla N 1, al menos que se justifique la no aplicación.”	Se acepta
49	Honduras y Costa Rica	Enviar el primer párrafo del texto de la nota 1 como introducción a la Tabla 1. “Las pruebas indicadas en la tabla Nº 1 se realizarán cuando apliquen, de acuerdo a las especificaciones individuales de cada producto según lo indiquen las farmacopeas oficiales (anexo 4, Resolución 93-2002, COMIECO- 24, Septiembre 2002) o lo declarado por el fabricante en el registro sanitario”.	Se acepta		Se acepta	Se acepta		Se acepta
50	ASINFARGUA Guatemala	a. Incluir en la definición de medicamento “de						A y B. No se acepta

		<p>origen"...natural, ...etc.</p> <p>b.Incluir en la definición de muestra: " parte o porción finita "aleatoria",... etc. Mejora la definición dado que el muestreo debe ser aleatorio.</p> <p>c. En la Tabla N° 1 "Tabletas con y sin recubrimiento" se solicita cambiar el "y" por el "o". Las tabletas se encuentran en una u otra presentación.</p>						<p>por no estar armonizado con el reglamento de las BPM.</p> <p>c. Se acepta el cambio</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------