Norma técnica que regula estudios de estabilidad de especialidades farmacéuticas

Lima, lunes 28 de febrero de 2022

Alerta Legal Propiedad Intelectual – Departamento de Regulación Sanitaria / Life Sciences & Health Care

APRUEBAN LA NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Con fecha 26 de febrero de 2022, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Resolución Ministerial No. 111-2022/MINSA, mediante la cual se aprobó la NTS No. 182-MINSA/DIGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas.

El presente documento establece las disposiciones que regulan el desarrollo de los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéuticas y la información que debe contener el documento requerido para la evaluación de los estudios de estabilidad.

Se dispuso que la Norma Técnica de Salud entra en vigor en un plazo de 18 meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial “El Peruano”. Por tanto, los procedimientos administrativos iniciados antes de la entrada en vigor de la presente norma se rigen por lo establecido en la Directiva Sanitaria No. 031-MINSA/DIGEMID-V.01, hasta la conclusión del procedimiento administrativo.

A su vez, se dispuso que, una vez entre en vigor la presente Norma Técnica de Salud, queda derogada la Resolución Ministerial No. 805-2009/MINSA que aprobó la Directiva Sanitaria No. 031-MINSA/DIGEMID-V.01 “Directiva Sanitaria que reglamenta los Estudios de Estabilidad de Medicamentos”.

¿Cuál es la finalidad de la norma?

Contribuir a la calidad, seguridad y eficacia de las especialidades farmacéuticas que circulan en el mercado farmacéutico nacional.

¿A quiénes afecta?

A los administrados y titulares de registro sanitario en los procedimientos administrativos seguidos ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

¿De qué manera los afecta?

Se aprobó la NTS No. 182-MINSA/DIGEMID-2022, Norma Técnica de Salud que regula los Estudios de Estabilidad de las Especialidades Farmacéuticas. De ese modo, se actualizaron las disposiciones para el desarrollo de los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéuticas, de la siguiente manera:

- Se indica que los estudios de estabilidad deben llevarse a cabo en no menos de 3 lotes del producto, los cuales deben ser fabricados con la misma fórmula cualicuantitativa, método de fabricación, sitio de fabricación y envasado con el mismo sistema envase cierre propuesto para circular en el mercado; para los lotes a escala piloto o lotes de un tamaño más pequeño, además debe representar el proceso que se va a usar en la fabricación de los lotes industriales.

- Se indica que en el caso de ser productos monofármacos con formas farmacéuticas de liberación inmediata e IFAs estables, son aceptables estudios de estabilidad realizados con 2 lotes.

- Se establece que, si un producto es envasado en 2 o más sistemas de envase cierre, deben realizarse

estudios de estabilidad para cada uno de ellos.

- Se establecen consideraciones para los ensayos mínimos generales.

- Se establecen técnicas analíticas y frecuencia de estudio.

- Se modificaron las condiciones de almacenamiento.

- Se establecen disposiciones para estudios de estabilidad en uso, de estabilidad reducidos y de continuación de los estudios de estabilidad.

- Se establecen disposiciones sobre el contenido del documento de los estudios de estabilidad y sobre la presentación de los estudios de estabilidad.

¿Cuándo entra en vigencia?

27 de agosto de 2023

Puede visualizar la presente Resolución Ministerial en el siguiente enlace:

https://rb.gy/bsd8js

Puede visualizar su anexo en el siguiente enlace:

https://rb.gy/n4msm1