

Publican anexo de la NTS que regula estudios de estabilidad de especialidades farmacéuticas

Lima, miércoles 9 de marzo de 2022

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

PUBLICAN ANEXO DE LA R.M. NO. 111-2022/MINSA, QUE APROBÓ LA NORMA TÉCNICA DE SALUD QUE REGULA LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

Con fecha 09 de marzo de 2022, se publicó en el Diario Oficial El Peruano el Anexo: 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 Anexo tiene por objeto establecer las disposiciones que regulen 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.

Cabe recordar que la Resolución Ministerial No. 111-2022/MINSA estableció que la Norma Técnica de Salud entrará en vigor en un plazo de 18 meses, contados a partir del día siguiente de la publicación de la Resolución Ministerial en mención en el Diario Oficial "El Peruano". Es así que se dispuso que 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.

¿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?

La Norma Técnica de Salud establece disposiciones que regulan el desarrollo de los estudios de estabilidad de las especialidades farmacéuticas, entre las cuales se encuentran:

- Selección de lotes a efectos de realizar el estudio de estabilidad
- Sistema envase cierre
- Especificaciones del estudio de estabilidad
- Ensayos
- Técnicas analíticas
- Frecuencia de estudio

- Condiciones de almacenamiento
- Cambios significativos en el estudio de estabilidad acelerado
- Estudios de estabilidad en uso
- Estudios de estabilidad reducidos
- Estudio de fotoestabilidad
- Programa de seguimiento de estudio de estabilidad
- Periodo de validez
- Continuación de los estudios de estabilidad
- Consideraciones para el rotulado

Del mismo modo, se establecen disposiciones respecto al contenido del documento de los estudios de estabilidad, indicando que debe contener el Protocolo de estudios de estabilidad y el Reporte de estudio de estabilidad. Asimismo, se establecen disposiciones sobre la presentación de los estudios de estabilidad.

Por último, la Norma cuenta con un Anexo sobre Ensayos Mínimos Generales por Forma Farmacéutica.

¿Cuándo entra en vigencia?

27 de agosto de 2023

Puede visualizar el Anexo de la Resolución Ministerial en el siguiente enlace:

<https://rb.gy/d75amv>