

#### MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS

### AREA: TODAS LAS ÁREA DE LA UNIDAD

PROCEDIMIENTO: SEGUNDO INGRESO DE EXPEDIENTES PARA OBTENCIÓN O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO. REVISIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO.

EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	UMEP012	Código:	5,
No. Revisión:	0	No. Revisión:	Página 1 de 3
Elaborado por:	A. Alonzo	Elaborado por:	I de 3



# 1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN:

#### 1.1.OBJETIVOS

- 1.1.1 Mejorar tiempos de respuesta evitando atraso en los expedientes que presentan reparos de fácil resolución.
- 1.1.2 Clasificar los reparos que aplican a un segundo ingreso de forma directa

## 1.2. CAMPO DE APLICACIÓN:

Expedientes para obtener o renovar Registro Sanitario con segundo ingreso a la Unidad de Medicamentos, para la revisión del expediente evaluando Metodología de Ensayo sea Fisicoquímico y/o Microbiológico, Hoja Cuali-cuantitativa y Especificaciones de Producto Terminado.

#### 2. REFERENCIAS

- 2.1.1. FQMP034 "Revisión de métodos de ensayo presentados por las casas fabricantes".
- 2.1.2. VUMEP003 "Recepción de muestras en ventanilla unidad de medicamentos".
- 2.1.3. FQMF137 "Nota de revisión de métodos analíticos Especialidades Farmacéuticas"
- 2.1.4. FQMF138 "Nota de revisión de métodos analíticos-Suplemento Farmacéutico Dietético"
- 2.1.5. FQMF139 "Nota de revisión de métodos analíticos Productos Naturales"
- 2.1.6. FQMF148 "Nota de revision de métodos analíticos- Productos Homeopáticos"
- 2.1.7. FQMF149 "Nota de revisión de métodos analíticos— Homologados"
- 2.1.8. MIMF070 "Revisión de métodos analíticos Especialidades Farmacéuticas"
- 2.1.9. MIMF080 "Revisión de métodos analíticos Muestras que contengan Probióticos"

## 3. DEFINICIONES

## 3.1. REPARO SIMPLE

Se consideran reparos simples cuando las respuestas al cliente únicamente implican modificaciones y/o aclaraciones en:

órmula cuali-cuantitativa

Especificaciones de producto terminado

Empaque primario/secundario

Presentación de cromatogramas/espectros

Presentación de cartas aclaratorias respecto al nombre del producto.

Mu A. Ma M	+ Colesponer		. 1
Coordinadora de UME	Coordinadora de UGC	NA	1606/2022
Firma y fecha 4 06 2022	Firma y fecha 16 06 2022	Firma y Fecha	
REVISADO	APROBADO	AUTORIZADO	FECHA DE EMISION



## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS

AREA: TODAS LAS ÁREA DE LA UNIDAD

PROCEDIMIENTO: SEGUNDO INGRESO DE EXPEDIENTES PARA OBTENCIÓN O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO. REVISIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO.

EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	UMEP012	Código:	District
No. Revisión:	0	No. Revisión:	Página <b>2</b> de <b>3</b>
Elaborado por:	A. Alonzo	Elaborado por:	<b>2</b> de <b>3</b>



#### 3.2. REPARO COMPLEJO

Se consideran reparos complejos cuando las respuestas implican modificaciones y/o aclaraciones en:

Metodología de análisis

Validación/Verificación del método

Formulario de solicitud de registro sanitario

#### 4. RESPONSABILIDADES

## 4.1. COORDINADOR DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS:

**4.1.1.** Conocer y velar por el cumplimiento de este procedimiento.

# 4.2. REVISORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS

**4.2.1.** Conocer y cumplir con este procedimiento

## 4.3. ENCARGADO Y PERSONAL DE VENTANIALA

**4.3.1.** Conocer y cumplir con este procedimiento

# 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La Unidad de Medicamentos buscando la mejora en los procesos toma la decisión de realizar una clasificación de los reparos que se realizan en la revisión de métodos analíticos. Esta clasificación tiene por objeto el reducir los tiempos de respuesta para el cliente. La clasificación será: reparos simples y reparos complejos (ver definiciones).

# PRIMER INGRESO DE EXPEDIENTES

Al ingresar el expediente por primera vez a la Unidad de Medicamentos el profesional responsable de la revisión de métodos analíticos, luego de la revisión divide los expedientes en reparos simples y complejos, si el reparo se clasifica como simple, incluirá en el formato de revisión que aplique la observación "APLICA INGRESO DIRECTO PARA SEGUNDA REVISIÓN", en los siguientes formatos:

FQMF137 "Nota de revisión de métodos analíticos-Suplemento Farmacéutico Dietético" FQMF138 "Nota de revisión de métodos analíticos - Especialidades Farmacéuticas" FQMF139 "Nota de revisión de métodos analíticos - Productos Naturales"

FQMF148 "Nota de revisión de métodos analíticos— Productos Homeopáticos"

Me Da	MM.	Talesoures !		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
Coordinadora de UME		Coordinadora de UGC	NA	16/06/2022
Firma y fecha	16/04/2022	Firma y fecha 606 zozz	Firma y Fecha	
REVISADO		APROBADO	AUTORIZADO	FECHA DE EMISION



# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS

#### AREA: TODAS LAS ÁREA DE LA UNIDAD

PROCEDIMIENTO: SEGUNDO INGRESO DE EXPEDIENTES PARA OBTENCIÓN O RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO. REVISIÓN DE MÉTODOS DE ENSAYO.

EN VIGOR		CANCELA Y SUSTITUYE	
Código:	UMEP012	Código:	Désina
No. Revisión:	0	No. Revisión:	Página 3 de 3
Elaborado por:	A. Alonzo	Elaborado por:	<b>3</b> 45 <b>6</b>

LNS

FQMF149 "Nota de revisión de métodos – Homologados"
MIMF0070 "Revisión de métodos analíticos, Especialidades Farmacéuticas"
MIMF0080 "Revisión de métodos analíticos, muestras que contengan Probióticos"

Luego el expediente es trasladado al Área de Recepción de Muestras, en donde se Verifica según el Formato si el expediente **TENDRÁ INGRESO DIRECTO EN SEGUNDA REVISIÓN**.

Posterior a esto, los expedientes se devuelven al usuario.

#### **SEGUNDO INGRESO**

Al ingresar los expedientes a Ventanilla de la Unidad de Medicamentos, se deberán clasificar por fecha de ingreso, y separar los que presenten la indicación **INGRESO DIRECTO EN SEGUNDA REVISIÓN.** Estos expedientes se trasladan a Recepción de Muestras de la Unidad de Medicamentos quienes realizan el traslado a Revisión de Métodos Analíticos, en donde un profesional que se ha asignado, llevará a cabo la revisión de los Expedientes.

Si el expediente de **INGRESO DIRECTO** es aprobado en revisión de métodos se traslada a programación de ensayos analíticos. Si el expediente no es aprobado el profesional de revisión de métodos analíticos incluirá en el formato de revisión la Nota: **APLICA INGRESO DIRECTO POR ÚLTIMA VEZ PARA TERCERA REVISIÓN.** 

6. ANEXOS

No aplica.

**ULTIMA LÍNEA** 

Mas	a He M	T Cobserves		U 1 - 1 1 2 - 2
Coordinadora de UME		Coordinadora de UGG	NA	16/06/2022
Firma y fecha	16/04/2022	Firma y fecha 16 06 km22	Firma y Fecha	
REVISADO		APROBADO	AUTORIZADO	FECHA DE EMISION