

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO DEL PROYECTO

**“IDENTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA INSCRIBIR,
RENOVAR Y REALIZAR CAMBIOS POST REGISTROS DE PRODUCTOS
COMERCIALIZADOS EN LOS PAÍSES DE LA REGIÓN CARIBE EN
LABORATORIOS STEIN S.A.”**

Nombre de la estudiante:

Katherine Jiménez Cerdas

Tutora:

Esthefanie Jiménez Mata

Año 2022

**Modalidad de Internado en Farmacia Industrial para optar por el grado de
Licenciatura en Farmacia**

III. Tabla de contenido

I. Agradecimiento	2
II. Dedicatoria	4
III. Tabla de contenido	5
IV. Lista de tablas	8
V. Lista de figuras	9
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	10
1. Introducción.....	11
1.1. Justificación.....	12
1.2. Objetivos	14
1.2.1. Objetivo General.....	14
1.2.2. Objetivos Específicos	14
CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL	15
2. Marco referencial.....	16
2.1. Regulación de medicamentos farmacéuticos	16
2.2. Generalidades de la Región del Caribe	18
2.3. ¿Qué es Aura portal?.....	19
2.4. Proceso para gestión de trámites regulatorios en Laboratorios Stein	19
2.4.1. Trámite de inscripción de productos farmacéuticos	20
2.4.2. Trámite de renovación de productos farmacéuticos	21
2.4.3. Cambios post registros de productos farmacéuticos.....	22
2.5. Procedimiento para ejecutar un trámite regulatorio Laboratorios Stein	22
2.5.1. Trámites regulatorios de inscripciones y renovaciones	22
2.5.2. Cambios post registros de productos manufacturados por terceros.....	23
2.5.3. Documentación necesaria para ingresar los trámites regulatorios ante los entes reguladores	24
2.5.4. Ingreso del trámite regulatorio ante el Ministerio de Salud en Costa Rica	24
2.5.5. Ingreso del cambio ante Ministerios de Salud de otros países	25
2.6. Plazos de vigencia y aprobación de trámites.....	25

2.7.	Homologación unilateral y criterio de las autoridades.....	27
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA		28
3.	Metodología.....	29
3.1.	Enfoque de la investigación	29
3.2.	Diseño de la investigación	29
3.3.	Alcance de la investigación.....	29
3.4.	Criterios de inclusión y exclusión.....	30
3.5.	Especificaciones operacionales de actividades a realizar	30
3.5.1.	Inducción, capacitación, gestión y archivo de trámites regulatorios en Laboratorios Stein	30
3.6.	Métodos y técnicas para utilizar en la elaboración del proyecto	31
3.7.	Determinación de los recursos necesarios.....	35
3.8.	Estructura organizativa y de gestión del proyecto	35
3.9.	Prerrequisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto	35
CAPÍTULO IV. LOGROS Y RECOMENDACIONES.....		36
4.	Desarrollo de matriz con los requisitos técnicos para los trámites regulatorios.....	37
4.1.	Identificación de requisitos para los trámites de Inscripciones.....	37
4.1.1.	Requisitos del trámite de inscripciones de Curacao y Aruba	37
4.1.2.	Requisitos del trámite de inscripciones de Saint Marteen	43
4.1.3.	Requisitos del trámite de inscripciones de Jamaica.....	49
4.1.4.	Requisitos del trámite de inscripciones de Guyana	53
4.1.5.	Requisitos del trámite de inscripciones de Trinidad y Tobago.....	56
4.2.	Identificación de requisitos para los trámites de Renovaciones.....	60
4.3.	Identificación de requisitos para los trámites de Cambios post registro.....	64
4.3.1.	Cambio en la información del producto	64
4.3.2.	Cambio del tipo de material de embalaje.....	65
4.3.3.	Cambio de lugar de envasado	65
4.3.4.	Cambio de tamaño del envase del medicamento	65
4.3.5.	Cambio en la composición del producto, excipiente o ingrediente no activo	66
4.3.6.	Cambio de la apariencia del producto farmacéutico.....	66
4.3.7.	Cambio de vida útil.....	66

4.3.8.	Cambio en las condiciones de almacenamiento del medicamento	67
4.3.9.	Cambio de las especificaciones de las pruebas y de los métodos analíticos ..	67
4.3.10.	Cambio en los procesos de fabricación del producto farmacéutico/la sustancia farmacéutica	67
4.3.11.	Cambio del lugar de fabricación del medicamento	68
4.3.12.	Cambio del nombre del fabricante del medicamento	68
4.3.13.	Cambio de la dirección del fabricante del medicamento	69
4.3.14.	Cambio de nombre en el producto	69
4.3.15.	Cambio del lugar de fabricación del principio activo farmacéutico (API).....	69
4.3.16.	Cambio de propiedad del fabricante	69
4.3.17.	Cambio de nombre o dirección de la empresa o del fabricante responsable de la liberación de los lotes	70
4.3.18.	Cambio de nombre y/o dirección de un fabricante del principio activo farmacéutico (API).....	70
4.3.19.	Cambio de nombre y/o dirección del titular de la autorización de comercialización/titular de la licencia del producto	70
4.3.20.	Cambio de titular de la licencia del producto (PLH)	71
4.3.21.	Cambio del texto de la etiqueta o del material gráfico	71
4.3.22.	Cambio en las dimensiones de los envases.....	71
4.3.23.	Cambio en el tamaño del lote	71
4.4.	Diseño e integración de los requisitos a la Herramienta de los trámites regulatorios.....	72
4.5.	Recomendaciones.....	82
CAPÍTULO V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....		83
CAPÍTULO VI. ANEXOS		88
Anexo 1. Bitácora semanal.....		89
Anexo 2. Abreviaturas		114

IV. Lista de tablas

Tabla 1. Cronograma de actividades desarrolladas en Laboratorios Stein S.A.	34
Tabla 2. Matriz de requisitos de Inscripciones para Aruba y Curacao	41
Tabla 3. Matriz de requisitos de Inscripciones para Saint Marteen	44
Tabla 4. Matriz de requisitos de Inscripciones para Jamaica	50
Tabla 5. Matriz de requisitos de Inscripciones para Guyana	54
Tabla 6. Matriz de requisitos de Inscripciones para Trinidad & Tobago	58
Tabla 7. Matriz de requisitos de Renovaciones	62

V. Lista de figuras

Figura 1. Menú de la herramienta "lista de verificación"	72
Figura 2. Lista de países para el trámite de inscripciones de la herramienta "lista de verificación"	73
Figura 3. Requisitos del trámite de inscripciones de Aruba y Curacao de la herramienta "lista de verificación"	74
Figura 4. Ejemplo de un trámite de inscripción para un producto de Guyana	75
Figura 5. Lista de países para el trámite de renovaciones de la herramienta "lista de verificación"	76
Figura 6. Requisitos del trámite de renovación de Aruba, Curacao y Saint Marteen de la herramienta "lista de verificación"	77
Figura 7. Requisitos del trámite de renovaciones de Guyana de la herramienta "lista de verificación"	78
Figura 8. Matriz de lista de cambios post registro de la herramienta "lista de verificación"	79
Figura 9. Ejemplo de Requisitos del Cambio del tipo de material de embalaje	80
Figura 10. Plazos de aprobación para los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro	81

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1. Introducción

Se considera que las industrias farmacéuticas son elementos importantes de los sistemas de salud en todo el mundo. Estas compañías constan de numerosas organizaciones públicas y privadas, en las cuales su objetivo es el descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos tanto para los seres humanos como para los animales, esto con el fin de prevenir enfermedades o tratar de mejorar la calidad de vida de los seres vivos¹.

Laboratorios Stein S.A. es una industria farmacéutica costarricense, basada en la producción y comercialización de medicamentos para uso humano, la cual se rige por sus códigos de ética, calidad y respeto por las personas y el medio ambiente. Esta empresa se ha fundado desde 1980, con una visión de crecimiento, alcanzando una importante presencia en países de Centroamérica, Ecuador y países del Caribe, posicionándose bajo el nombre de Stein Corp a nivel global².

Laboratorios Stein trabaja mediante su misión de contribuir de forma sostenible con la salud y calidad de vida de las personas, ofreciendo un amplio acceso a productos de clase mundial. Su planta de laboratorio se ubica en La Lima de Cartago, donde cumple con los más altos estándares de calidad internacional, llegando a ser el primer laboratorio farmacéutico del país en obtener la certificación Carbono Neutral INTE 12/01/06:2011, reconocida por el Gobierno de Costa Rica³.

Los profesionales farmacéuticos cumplen con funciones importantes en las industrias farmacéuticas; por ejemplo, en el área de Asuntos Regulatorios (AR), obran como un enlace entre las agencias farmacéuticas de los países involucrados donde se comercializan los medicamentos y los fabricantes; además, velan por el cumplimiento de las BPM, protocolos clínicos, registro e interpretación de la documentación para trámites como la inscripción, renovación y cambios post registro de los medicamentos, entre otras funciones⁴.

1.1. Justificación

Las industrias farmacéuticas deben apearse tanto a la legislación internacional como a la nacional, y a los lineamientos internos que se establezcan, para cumplir con estándares y garantizar la calidad desde el proceso de fabricación, acondicionamiento, registro y distribución de un producto, que llega a manos de un consumidor cada vez más exigente, en cuanto a características que este debe cumplir para ser aprobado en un país de destino⁵.

Las autoridades sanitarias se rigen según normativas y guías reglamentarias; por lo tanto, los requerimientos para los trámites regulatorios entre un país y otro pueden variar. Para las industrias farmacéuticas, en este caso para Laboratorios Stein, en especial para el área de Asuntos Regulatorios, es de suma importancia disponer de los requisitos completos y actualizados para la inscripción, renovación y ejecución de cambios post registros⁶.

Por lo anterior, en el presente trabajo se realizará una recopilación de los requerimientos de cada país de la Región del Caribe, en una matriz que permita visualizar los requisitos locales y la información indispensable para gestionar los trámites regulatorios de productos de síntesis química y biológicos. Dicha matriz servirá de modo de consulta para el departamento de Asuntos Regulatorios de Laboratorios Stein.

Este proyecto se lleva a cabo en las oficinas de Laboratorios Stein, localizadas en el quinto piso del Edificio Meridiano, Escazú, San José, Costa Rica, en el departamento de Asuntos Regulatorios, el cual se encuentra dividido en equipos conformados por coordinadores y oficiales a cargo de un portafolio de productos.

Actualmente, el departamento de AR, cada vez que gestiona un trámite regulatorio para la Región del Caribe, debe solicitar la información requerida al registrador local de cada país, vía correo electrónico o agendando reuniones con cada uno de ellos, según disponibilidad. Lo anterior causa demoras y reducción de la eficiencia en el desempeño de la gestión de cada trámite, esto debido a los tiempos de respuesta lentos y a las diferencias de zonas horarias, que dificultan el acceso a la información.

Adicionalmente, el departamento de AR de Laboratorios Stein cuenta con una herramienta interna y lista de verificación, que reúne las condiciones y requisitos bajo los cuales se otorga el registro sanitario de productos farmacéuticos de síntesis química, registrados en Centroamérica, Ecuador y República Dominicana, basados en el Reglamento Técnico Centroamericano de Productos Farmacéuticos y Medicamentos para uso humano (RTCA). Sin embargo, dicha herramienta interna no cuenta con información para la Región del Caribe⁷.

En consecuencia, por lo mencionado en el párrafo anterior, surge la necesidad de investigar sobre los requisitos necesarios para ejecutar los trámites de inscripciones, renovaciones y cambios post registro y, además, realizar una herramienta interna o lista de verificación para Laboratorios Stein, con los requisitos recopilados en la matriz de la Región del Caribe; así mismo, incluir los tiempos estimados de vigencia y aprobación de cada trámite en cada país, y toda esta información se obtendrá a partir de los registradores locales.

La herramienta “Lista de verificación de Laboratorios Stein”, será de utilidad en el momento de evaluar si el dossier o los documentos técnicos y legales del producto farmacéutico a someter, cumplen con los requerimientos que solicita la autoridad sanitaria según el país del Caribe en el que se deban ingresar los trámites regulatorios, así como también visualizar los plazos de vigencia y aprobación de las inscripciones, renovaciones y cambios post registro, con el fin de minimizar el riesgo de comercialización en los países.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo General

1.2.1.1. Desarrollar una propuesta para los requisitos técnicos de inscripción, renovación y ejecución de cambios post registro de productos comercializados en países de la Región Caribe por la empresa Laboratorios Stein S.A.

1.2.2. Objetivos Específicos

1.2.2.1. Sistematizar la información necesaria relacionada con los requisitos técnicos para la inscripción, renovación y cambios post registro a partir de los registradores locales de la región de estudio.

1.2.2.2. Integrar la información técnica recopilada al contenido de la herramienta “lista de verificación” para facilitar el proceso regulatorio en los países indicados en Laboratorios Stein S.A.

1.2.2.3. Determinar los plazos de vigencia y aprobación de las inscripciones, renovaciones y cambios post registro, que minimicen el riesgo de comercialización en los países de estudio.

CAPÍTULO II. MARCO REFERENCIAL

2. Marco referencial

2.1. Regulación de medicamentos farmacéuticos

Una autoridad reguladora se define como la autoridad autorizada por la ley para llevar a cabo las funciones de regulación de productos de interés sanitario; además, es el ente encargado de asegurar el cumplimiento de los requisitos legales. Su principal objetivo es garantizar que todos los productos sanitarios que circulan en el país o región sean seguros, efectivos y de calidad garantizada⁸.

A nivel mundial no existía una regulación adecuada sobre los medicamentos; es decir, la comercialización de estos productos no estaba controlada, por lo que la corrupción y el fraude al vender medicamentos falsificados eran prácticas muy comunes. Una de las primeras autoridades sanitarias fundadas fue la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés). Su origen se remonta al año 1906, cuando en este país se promulgó el Acta de administración de alimentos y medicamentos. Esta ley buscaba que los medicamentos cumplieran con las normas oficiales de fuerza y pureza; también definía los términos “adulterado” y “mal etiquetado” y prohibía la venta de alimentos, bebidas y medicamentos en estas condiciones⁹.

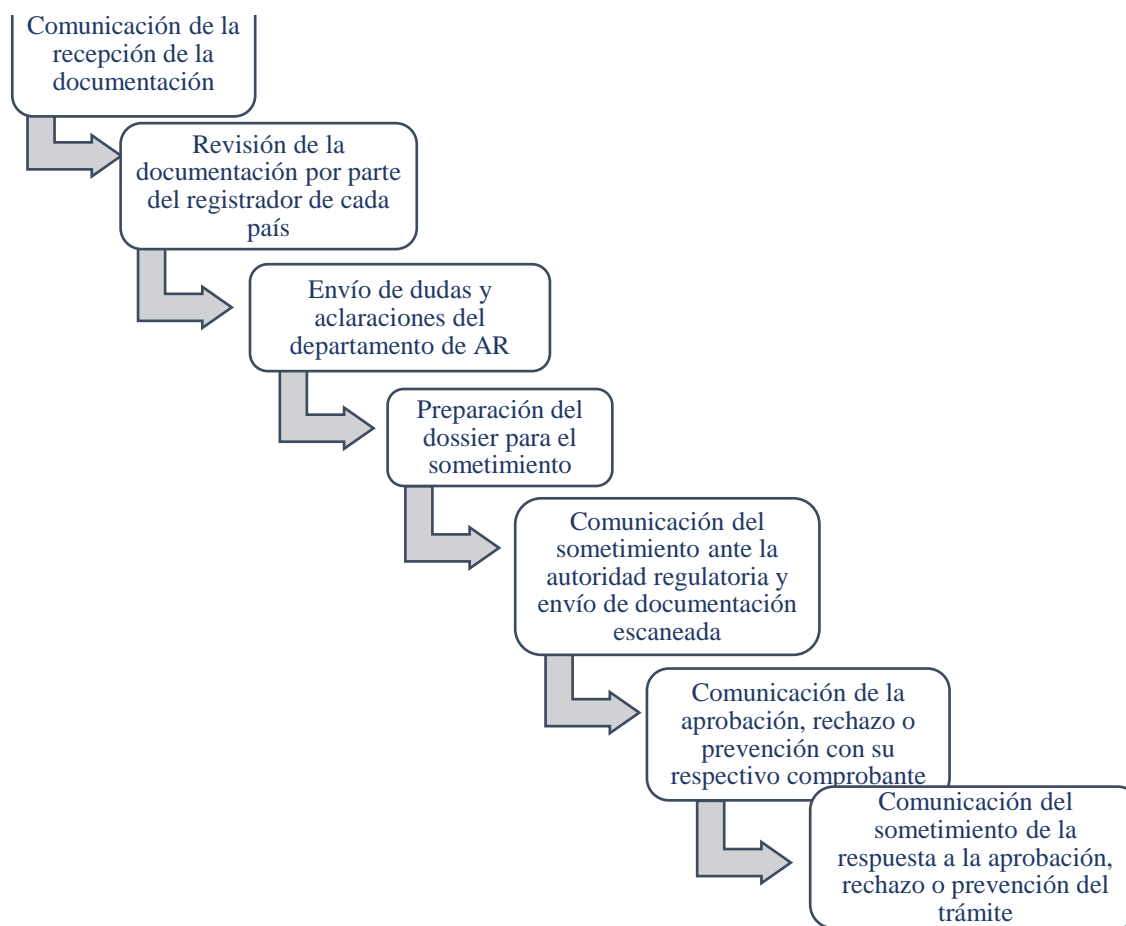
Actualmente, para los trámites regulatorios, existen entidades como la ICH, la OMS, FDA, EMA y autoridades sanitarias de países como Canadá, Japón y Australia, las cuales se consideran muy confiables y forman parte de la Coalición Internacional de Autoridades Regulatorias de Medicamentos (ICMRA). Los países de Centroamérica se basan bajo el RTCA y en el caso de la Región del Caribe se basan por medio de guías autónomas de cada país, por ejemplo, Aruba, Curacao y Saint Marteen comparten reglamentación regulatoria en ciertos tipos de trámites¹⁰.

Las autorizaciones son emitidas por la autoridad regulatoria de cada país, quien se encarga de dar el estatus del trámite y seguimiento a las solicitudes de registro de productos de interés sanitario, hasta que se complete el proceso de evaluación y autorización,

garantizando de esta forma productos aptos para el consumo o manipulación humana. La Autoridad velará por la seguridad de la información suministrada, y analizará que todo documento presentado cumpla con lo que se solicita de manera adecuada¹¹.

Los registradores de los países son profesionales farmacéuticos o químicos farmacéuticos responsables del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora; se encuentran autorizados por el titular del medicamento o su representante legal, a través de un poder otorgado de acuerdo con la legislación de cada Estado. Los registradores siguen una serie de pasos para la ejecución de los trámites, con el fin de presentar los expedientes de los productos completos, así como también deben acatar las normativas de cada autoridad regulatoria¹¹.

Figura 1 Responsabilidades de los registradores locales en los trámites regulatorios.



Fuente: elaborado por Laboratorios Stein S.A.⁶.

2.2. Generalidades de la Región del Caribe

Existe una comunidad caribeña, llamada Caribbean Community-CARICOM, que es una organización de naciones del Caribe. Actualmente está conformada por veinte países: quince Estados miembros y cinco miembros asociados. En ella viven aproximadamente dieciséis millones de ciudadanos, el 60% de ellos son menores de 30 años, y pertenecen a los principales grupos étnicos de pueblos indígenas, africanos, indios, europeos, chinos, portugueses y javaneses. Es una comunidad multilingüe, siendo el inglés el idioma dominante¹².

Todos los países de la CARICOM están clasificados como países en desarrollo. Todos son relativamente pequeños, en términos de población y tamaño, y diversos en términos de geografía y población, cultura y niveles de desarrollo económico y social. Esta clasificación se divide en los países de los Estados miembros que son los siguientes: Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Guyana, Haití, Jamaica, Montserrat, St. Lucia, St. Kitts y Nevis, St. Vincent y las Granadinas, Surinam y Trinidad y Tobago. Mientras que San Martín, Aruba y Curacao corresponden a países observadores; es decir, son países que están comprometidos con al menos un comité técnico de CARICOM¹².

En cuanto a las actividades de CARICOM, incluyen desarrollar y manejar políticas regionales, operar como un mercado único regional para muchos de sus miembros y resolver disputas comerciales en la región, así como coordinar y armonizar las legislaciones y políticas ya existentes. Con este último objetivo, se crearon los Grupos de Consejo Técnico (GCT) y se planteó una Política Farmacéutica Caribeña. Esta política abarca cuatro áreas, y una de ellas busca desarrollar un marco regulatorio para medicamentos, y fortalecer colaboración entre países caribeños, para asegurar el desempeño de los componentes esenciales de la regulación de medicamentos¹³.

2.3. ¿Qué es Aura portal?

Es un sistema para la gestión y archivo del dossier electrónico de los productos farmacéuticos que son de interés para la compañía, en la cual se administran de forma electrónica los documentos del departamento de Asuntos Regulatorios (AR), con el fin de estandarizar la creación, la transferencia y el resguardo de los archivos de inscripción, renovación y ejecución de cambios post registro de los medicamentos innovadores de síntesis química, medicamentos multiorigen de síntesis química, y biológicos, incluyendo los biotecnológicos innovadores, biosimilares y los hemoderivados, y con ello facilitar la revisión del dossier, así como conocer el estado de los trámites y las cualidades aprobadas según la instancia regulatoria⁵.

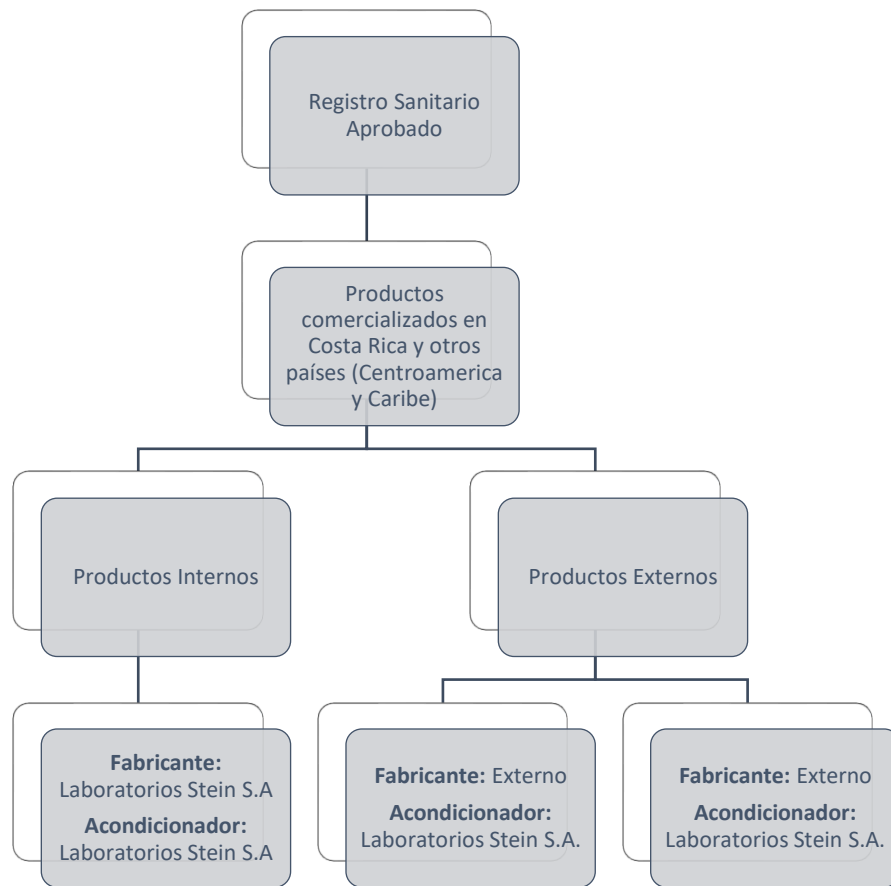
2.4. Proceso para gestión de trámites regulatorios en Laboratorios Stein

Laboratorios Stein cuenta con una serie de procedimientos estándares operativos (PEO), donde se definen los procesos que debe seguirse para solicitar y comunicar un trámite de registro, renovaciones y cambios post registro de productos, lo cual permite informar y revisar el sometimiento de los dossiers/expedientes correspondientes que se lleven a cabo de los productos que pretenda comercializar Laboratorios Stein, esto de una manera eficiente para las personas involucradas en el proceso regulatorio requerido¹⁰.

Laboratorios Stein cuenta con la aprobación de registros sanitarios de productos internos (manufacturados por Laboratorios Stein) y externos (manufacturados por terceros), los cuales se comercializan tanto en Costa Rica como en otros países de la región de Centroamérica y del Caribe¹⁰.

En la siguiente figura se pueden observar los tipos de producto comercializados en Laboratorios Stein:

Figura 5. Tipos de productos comercializados en Laboratorios Stein S.A.



Fuente: elaboración propia, 2022¹⁵.

2.4.1. Trámite de inscripción de productos farmacéuticos

Para una inscripción, es necesario realizar el registro sanitario, el cual se basa en el sometimiento de un documento que autoriza a una persona física o jurídica a fabricar, empaquetar, importar y comercializar un producto destinado al consumo humano. Este documento debe tener una verificación previa, con el cumplimiento de los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria correspondiente. Este procedimiento normalmente es ejecutado por personal capacitado del Departamento de Asuntos Regulatorios, para la elaboración, revisión de los documentos para el sometimiento de los expedientes correspondientes; además, este procedimiento se realiza cada vez que se necesite inscribir un producto farmacéutico de Laboratorios Stein S.A.¹⁰.

2.4.2. Trámite de renovación de productos farmacéuticos

Las renovaciones de registros sanitarios son el acto por medio del cual el Ministerio de Salud del país correspondiente extiende la vigencia del permiso para continuar importando, fabricando, revalsando y comercializando el producto. Por ejemplo, para el caso de Costa Rica, se debe tomar en consideración que el Registro Sanitario tiene una vigencia por un período de cinco años, y su renovación se debe realizar dentro de los 90 días anteriores a la fecha de vencimiento de estos. Para el caso del resto de los países, el período de vigencia se rige según lo aprobado por la autoridad sanitaria competente¹⁵.

Por otra parte, es muy importante considerar que, si en la fecha límite de vigencia no se tramita la renovación del registro, este deberá registrarse como un producto nuevo y cumplir nuevamente con todos los requisitos y el Ministerio de Salud, en este caso, le otorgará un nuevo número de registro sanitario¹⁵.

Al tomar en cuenta que las renovaciones de registros sanitarios, en Centroamérica, se guían con el RTCA de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, es importante recalcar que se debe identificar si el producto posee cambios que se deban someter, y de esta forma determinar si se somete la renovación, con declaración jurada de no cambio o renovación sin declaración jurada (renovación con cambios)¹⁰.

De acuerdo con esta clasificación, se definen los siguientes requisitos para la renovación del registro sanitario:

2.4.2.1. Renovación sin cambio: declaración jurada emitida por el titular o su representante legal, o por el profesional responsable del registro, mediante un poder emitido por el titular del producto, indicando que la información y las características del producto no han variado desde la última solicitud de modificación presentada ante la autoridad reguladora. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o un Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en

original (fotos o muestras según país), o declaración jurada de no comercialización y los proyectos de arte aprobados, Informe de Estudio de Estabilidad¹⁰.

2.4.2.2. Renovación concambio: se presenta solicitud con los cambios a realizar, Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS o un Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, etiquetado del producto tal y como se está comercializando, en original (fotos o muestras según país) o declaración jurada de no comercialización y los proyectos de arte aprobados, Informe de Estudio de Estabilidad (aplica solo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo), fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones de producto terminado, poderes que acrediten la representación legal y/o técnica, en caso de que no conste en el expediente o que haya cambios en la designación, contrato de fabricación cuando aplique, además de los requisitos específicos según el tipo de cambio que se desea realizar. Para identificar los tipos de cambios y sus requisitos específicos, hay que referirse al RTCA 11.03.59:18 productos farmacéuticos. medicamentos para uso humano, requisitos de registro sanitario¹⁰.

2.4.3. Cambios post registros de productos farmacéuticos

Un cambio post registro ocurre cuando el titular original del producto inscrito comunica durante el período de vigencia del certificado otorgado, las actualizaciones o modificaciones efectuadas al mismo, que difieran de la información brindada para su inscripción, debiendo abonar un arancel según la categoría del producto, tal y como lo establece el Ministerio de Salud de Costa Rica. Además, se debe considerar que terceras personas no podrán realizar modificaciones al Certificado Sanitario original, a menos que presenten un aval de la fábrica productora¹³.

2.5. Procedimiento para ejecutar un trámite regulatorio Laboratorios Stein

2.5.1. Trámites regulatorios de inscripciones y renovaciones

2.5.1.1. Inicio: solicitud interna y comunicación del trámite

Cuando se requiere realizar una inscripción o renovación de un producto, se inicia con la solicitud interna según el departamento que corresponda. Toda inscripción y renovación se inicia con la elaboración de una propuesta a través de la plataforma Sesuite, emitida por el gestor de Mercadeo, Investigación y Desarrollo, Producción, Asuntos Regulatorios, Control de Calidad. La Propuesta de Cambio se elabora en el sistema SE-Suite y se envía para aprobación por todas las partes involucradas¹⁴.

Por otra parte, el Oficial/Coordinador de Asuntos Regulatorios procede a revisar la viabilidad de la solicitud del trámite regulatorio, valida la disponibilidad de la documentación necesaria para someterlo; seguido de esto, el caso del trámite se aprueba y/o rechaza. Luego, el Oficial/Coordinador de Asuntos Regulatorios prepara la documentación requerida, ingresa el trámite ante la autoridad sanitaria correspondiente, y brinda el soporte técnico requerido para lograr la aprobación de estos y lleva el control de los avances por país¹⁴.

2.5.2. Cambios post registros de productos manufacturados por terceros

2.5.2.1. Inicio: solicitud externa y comunicación del cambio

Cuando se requiere realizar un cambio post registro de un producto, se inicia con la solicitud interna según el departamento que corresponda. Todo cambio post registro se inicia con la solicitud por parte del cliente, mediante correo electrónico, al equipo de Asuntos Regulatorios. El cliente debe detallar el producto y país para el que aplica el cambio propuesto y el plazo estimado para someterlo¹⁴.

El Oficial/Coordinador de Asuntos Regulatorios debe informar sobre los requisitos para proceder con el trámite. En caso de cambios post registro, debe informar cuando no aplique la presentación del cambio. Además, el cliente (fabricante externo) debe proporcionar la documentación requerida para el trámite regulatorio¹⁴.

El Oficial/Coordinador de Asuntos Regulatorios procede a revisar la documentación e indica, en caso de que se requieran correcciones o información adicional, para someter el

trámite. Una vez que se cuente con toda la documentación requerida, el Oficial/Coordinador de Asuntos Regulatorios ingresa el trámite ante la autoridad sanitaria correspondiente. Será responsable de llevar el control de los avances por país y brindar el soporte técnico requerido para lograr la aprobación de estos¹⁴.

2.5.3. Documentación necesaria para ingresar los trámites regulatorios ante los entes reguladores

Para la documentación necesaria, cuyo propósito es ingresar los trámites ante los entes reguladores en Guatemala, Honduras, El Salvador, Nicaragua, Costa Rica, Panamá según el RTCA¹⁵., se deben presentar los documentos solicitados por cada autoridad sanitaria del país correspondiente Además, para la documentación necesaria para ingresar los trámites ante los entes reguladores en Ecuador, República Dominicana y países de la Región del Caribe, también se deben presentar los documentos solicitados por cada autoridad sanitaria del país correspondiente¹⁵.

2.5.4. Ingreso del trámite regulatorio ante el Ministerio de Salud en Costa Rica

Los trámites deben ingresarse en formato digital según el tipo de producto, mediante la plataforma digital Regístrelo. Para el caso de Laboratorios Stein, existe un instructivo PEO-AR-007, en el que se explica el paso a paso para gestionar los trámites¹⁵.

Es importante mencionar que, para Costa Rica, es indispensable contar con los documentos firmados digitalmente y la validación de la respectiva firma en el BCCR Central Directo. Deben estar firmados digitalmente todos aquellos documentos que comúnmente irían firmados físicamente por la persona que emite el documento. Si quien firma el documento no posee firma digital, debe firmar físicamente, pero con la autenticación o certificación de un notario (que sea el que firma digitalmente), para darle validez al documento. Los documentos apostillados deben ingresar como copias certificadas, con la firma digital del notario que certifica la copia que se escanea¹⁵.

Para el caso de Laboratorios Stein, al finalizar el ingreso del trámite, el Oficial/Coordinador de Asuntos Regulatorios notifica el ingreso del cambio al cliente, cuando se trate de productos manufacturados por terceros¹⁵.

2.5.5. Ingreso del cambio ante Ministerios de Salud de otros países

En la compañía Stein, se debe enviar la documentación completa, ya sea digital o física según se requiera, al equipo local, para que realice el ingreso del trámite ante la autoridad sanitaria correspondiente. El equipo local debe compartir el comprobante de ingreso del trámite una vez que este fue sometido¹⁵.

Finalmente, el Oficial/Coordinador de Asuntos Regulatorios notifica el ingreso del cambio al cliente, cuando se trate de productos manufacturados por terceros. Y adicional, el Oficial/Coordinador de Asuntos Regulatorios procede a archivar el trámite ingresado en la plataforma de Aura Portal¹⁵.

2.6. Plazos de vigencia y aprobación de trámites

Como se indicó anteriormente, según el MINSA, en Costa Rica el registro sanitario de medicamentos tendrá una vigencia de **cinco años**, reservándose la autoridad reguladora el derecho de suspender o cancelarlo cuando haya razones sanitarias de carácter científico, técnico o legal debidamente justificadas. En los casos en los que no se indique la vigencia, esta será de dos años para efecto del trámite de registro, a partir de la fecha de emisión. El plazo aproximado de aprobación de cambios post registro en Costa Rica es de seis meses¹⁶.

Los periodos de vigencia de registros sanitarios y aprobaciones de los cambios post registro de otros países de la región de Centroamérica varían según lo aprobado en cada país; para esto existe una guía en la compañía de Laboratorios Stein, donde se detallan los plazos, (Ver la figura 3).

Por último, una vez recibida la aprobación de un registro sanitario o un cambio post registro, la autoridad sanitaria según el país de destino emite un certificado o una nota de confirmación, lo cual hace constar que a partir de esa fecha se puede implementar el cambio ingresado o se puede iniciar la comercialización del producto inscrito¹⁵.

Figura 6. Plazos de vigencia y aprobaciones de trámites de Centroamérica

	Nuevos Registros	Renovaciones	Cambios Post-Registro
Costa Rica	<u>Biotecnológicos/BE</u> : 10 meses <u>Síntesis Química</u> : 8 meses <u>Fast Track</u> : 6 meses	<u>Síntesis Química</u> : Con Declaración Jurada: 2 meses Sin declaración Jurada: 6 meses <u>Biotecnológicos</u> : Con Declaración Jurada: 6 meses Sin declaración Jurada: 8 meses	<u>Síntesis Química</u> : 5 meses <u>Biotecnológicos</u> : 7 meses
Panamá	<u>Síntesis Química</u> : 12 meses <u>Síntesis Química Abreviado/Biotecnológicos</u> : 3 meses <u>Síntesis Química + CI</u> : 16 meses	4 meses	6 meses
Honduras	<u>Síntesis Química</u> : 6 meses <u>Reconocimiento Mutuo</u> : 1 mes <u>Biotecnológicos</u> : 8 meses	6 meses	2 meses
Guatemala	<u>Síntesis Química</u> : 12 meses <u>Reconocimiento Mutuo</u> : 5 meses <u>Biotecnológicos</u> : 12 meses <u>Proceso Homologado</u> : 6 meses	4 meses	3 meses
Nicaragua	10 meses	6 meses	6 meses
El Salvador	<u>Síntesis Química</u> : 12 meses <u>Reconocimiento Mutuo</u> : 6 meses <u>Biotecnológicos</u> : 14 meses <u>Reconocimiento Extranjero</u> : 4 meses	6 meses	6 meses
Ecuador	<u>Síntesis Química</u> : 14 meses <u>Biotecnológicos</u> : 16 meses	2 meses	6 meses
República Dominicana	<u>Fast Track</u> : 4 meses <u>Proceso Normal</u> : 12 meses	6 meses	6 meses

Fuente: elaborado por Laboratorios Stein S.A.¹⁵.

2.7. Homologación unilateral y criterio de las autoridades

En el 2019, el Ministerio de Salud de Costa Rica firmó un decreto, para homologar o reconocer los registros sanitarios de los medicamentos otorgados por las autoridades reguladoras, que son miembros del Consejo Internacional para la Armonización de requisitos técnicos para productos farmacéuticos de uso humano¹⁷.

El Consejo Internacional para la Armonización (ICH), anteriormente conocido como la Conferencia Internacional sobre Armonización, desde 1990 es el ente de mayor trayectoria y éxito de la historia de armonización regulatoria farmacéutica global en materia de calidad, seguridad y eficacia. Por ello, se ha considerado como el mejor referente para realizar el proceso de homologación establecido en el decreto¹⁷.

Sin embargo, a pesar de que existen guías como la anteriormente mencionada, cabe recalcar que no existe una guía donde estén homologadas las regiones de Centroamérica, Caribe y Sudamérica. Debido a esto, los países se rigen según los requisitos de la autoridad sanitaria de cada país; además, es importante tomar en cuenta que dichos métodos deben estar basados en procesos científicos actuales, y deben ser reproducibles. Con estos documentos, es necesario que se presente una muestra en cantidades necesarias para la reproducción de los ensayos. En conjunto con estas solicitudes, se debe presentar un certificado de análisis firmado¹⁸.

Es decir, se concluye que se deben considerar los requisitos de cada autoridad regulatoria, tanto para reconocer los datos necesarios para proceder con un trámite, como para reconocer los plazos de vigencia de los productos farmacéuticos¹⁷. Además, cabe mencionar que, según las normativas de los países del Caribe, en este caso en Jamaica, Trinidad y Tobago, no se consideran los plazos de vigencia, ya que los productos farmacéuticos en estas naciones no caducan hasta que estos sean retirados del mercado, es decir, hasta que la línea del producto farmacéutico sea cancelada¹⁹.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3. Metodología

En el presente apartado, se describirán los mecanismos y herramientas utilizadas para el análisis de la problemática a investigar. Así mismo, se indicarán el enfoque y el diseño que corresponda. El capítulo se elaborará con base en las teorías y objetivos planteados anteriormente. La recopilación será de los requisitos técnicos de inscripción, renovación y cambios post registros de productos comercializados en los países de la Región del Caribe en Laboratorios Stein S.A.

3.1. Enfoque de la investigación

La investigación actual tiene un enfoque cualitativo, debido a que se pretende realizar una revisión bibliográfica partiendo de conocimientos y/o información recopilada de manera selectiva. Es decir, se basa en la búsqueda, identificación, análisis, descripción y explicación de los procesos de inscripciones, renovaciones y ejecución de cambios post registro, con el fin de facilitar el acceso de esta información al personal de Laboratorios Stein, en especial al departamento de AR, ya que este es encargado de archivar estos trámites en AURA²⁰.

3.2. Diseño de la investigación

Este proyecto es de tipo descriptivo y explicativo, porque en un estudio descriptivo se detallan situaciones y eventos, es decir, cómo es y cómo se manifiesta determinado fenómeno. En este caso, se describen los documentos o requisitos necesarios para la ejecución de los trámites. Además, se considera que es una investigación explicativa, ya que se examina sobre un tema poco estudiado como lo es el de los requisitos para dichos trámites de los países en la Región del Caribe²⁰.

3.3. Alcance de la investigación

Los estudios exploratorios se realizan cuando el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado, del cual se tienen muchas dudas o no se ha abordado antes,

como lo es en este caso con los requisitos de los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro, ya que la empresa Laboratorios Stein no contaba con esta información²⁰.

3.4. Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyeron principalmente aquellos artículos que hablan sobre los requisitos de asuntos regulatorios utilizados para tratar de ejecutar trámites, como las inscripciones, las renovaciones y los cambios post registro, así como aquellos artículos o instructivos compartidos por los registradores, que comentan sobre los datos a considerar para su ejecución. Las palabras clave utilizadas para esta búsqueda han sido: inscripciones, renovaciones, cambios post registro, asuntos regulatorios, autoridad sanitaria.

3.5. Especificaciones operacionales de actividades a realizar

3.5.1. Inducción, capacitación, gestión y archivo de trámites regulatorios en Laboratorios Stein

Primeramente, se asignó una serie de capacitaciones de temas relacionados con trámites regulatorios: inscripciones; renovaciones y cambios post registros; uso de la plataforma AURA portal; revisión, archivo y traducción de documentos del dossier, revisión y archivo de artes (etiquetas, estuches, inserto), y requisitos para cumplir con el etiquetado según el país de destino; requisitos establecidos en el RTCA y normativas específicas de países, para la solicitud de una modificación posterior al registro sanitario; requisitos establecidos en el RTCA, y normativas específicas para gestionar un nuevo registro o una renovación.

Posterior a recibir cada una de las capacitaciones, se pusieron en práctica los conocimientos adquiridos, es decir, se procedió a archivar en AURA-portal la documentación sometida de diversos trámites regulatorios, como el archivo del dossier completo del producto Biktarvy de una inscripción de Aruba y Curacao, y varios paquetes de cambios post registro realizados en diferentes países, como por ejemplo cambios de inserto, cambios de

razón social de fabricante, cambios de emparador secundario, adición de fabricante de API, entre otros, de diversos productos como Voriconazol, Octreotida, Complera registrados en Centroamérica y el Caribe.

Para la realización de las tareas mencionadas en el correo anterior, se solicitaron, al departamento de tecnología, los permisos para el acceso a las diferentes carpetas de la compañía y el usuario con la contraseña correspondiente para el ingreso a la plataforma Aura Portal.

Por otra parte, se apoyó en la revisión y corrección de artes; esta tarea consistía en revisar los siguientes aspectos: coincidencia de textos aprobados, registros sanitarios, requerimientos según la regulación vigente, diseño, ortografía, países destino marcados en el cajetín.

Además, se gestionó una serie de tareas importantes para el ingreso de trámites regulatorios en diversos países, entre ellas: solicitar la traducción de documentos técnicos, elaborar cartas de solicitud, validar las firmas digitales en los documentos técnicos y revisar los paquetes de sometimiento compartidos.

3.6. Métodos y técnicas para utilizar en la elaboración del proyecto

Este proyecto, como se mencionó anteriormente, tiene como propósito realizar una recopilación de los requisitos de los trámites, partiendo de otros conocimientos y/o información recopilada moderadamente de manera selectiva, de modo que puedan ser útiles para los propósitos del estudio. Es decir, se basa en la búsqueda, identificación, análisis, descripción y explicación de artículos, instructivos, tesis y requisitos técnicos más recientes de los procesos de inscripciones, renovaciones y ejecución de cambios post registro, con el fin de comprender y facilitar el acceso de esta información para el presente trabajo.

De acuerdo con lo anterior, se solicita la información de contacto de cada registrador local de AW, SX, CW, GY, JA y TT al oficial responsable; seguidamente, se procede a realizar la solicitud vía correo electrónico de los requisitos, guías y normas vigentes de cada

país para cada trámite; luego, se revisa toda la información y se procede a hacer las consultas según cada caso, como por ejemplo: tiempos de aprobación de los trámites, tiempos de vigencia del registro sanitario, requisitos que no estaban muy claros, como la documentación que debe ir apostillada y en original.

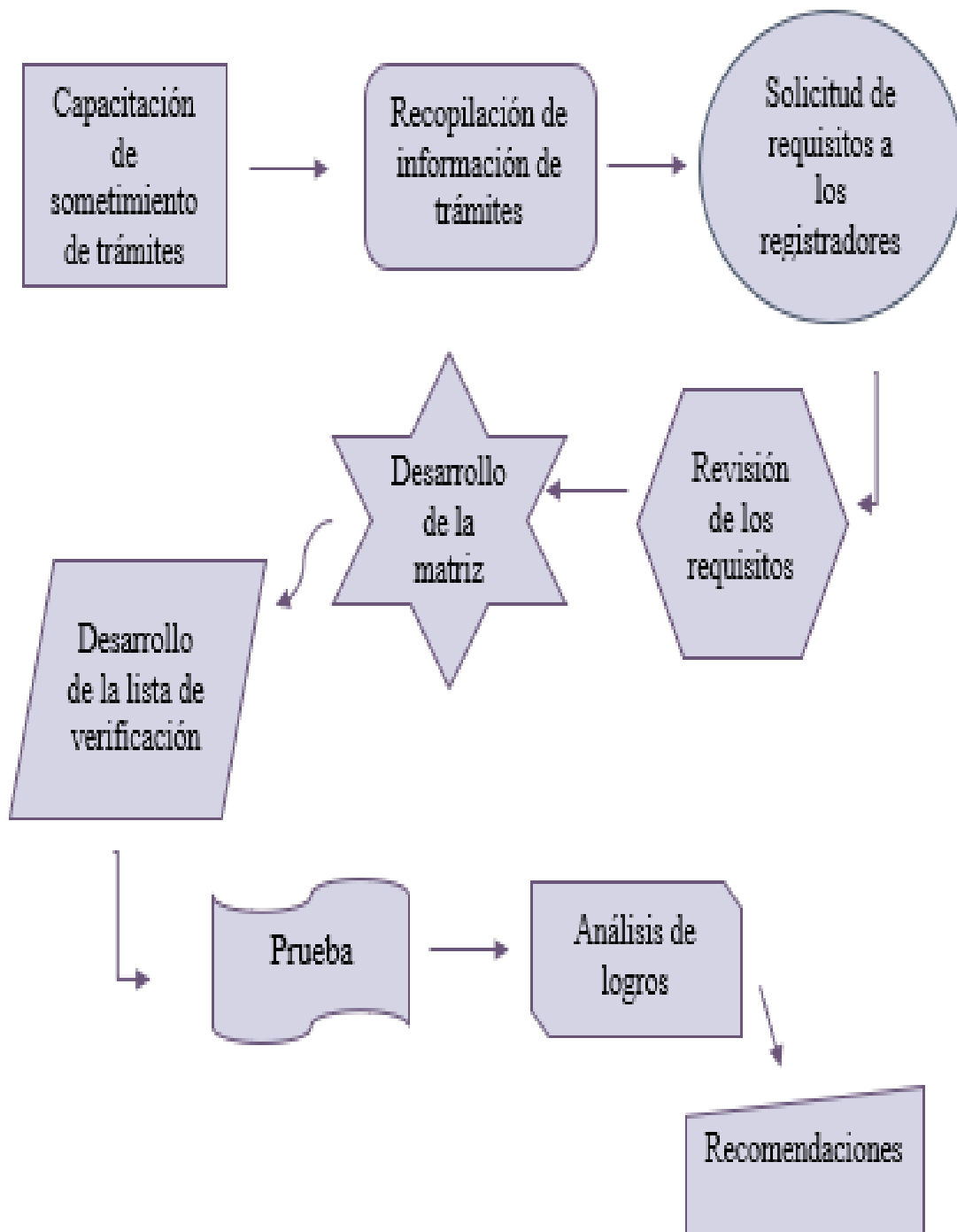
Después de recopilar los requerimientos compartidos por los registrados de cada país, y aclarar los puntos mencionados en el párrafo anterior, se elaboró una matriz que reúne toda la información en tablas, las cuales pueden ser filtradas y ordenadas por cada país. Además, se revisan las tablas o la matriz con el tutor, líder u oficial, y se hace un ejemplo para asegurar que los requisitos son claros y suficientes.

Por otra parte, se empleó y se estudió la herramienta interna de verificación de requisitos regulatorios de la compañía, con el objetivo de adicionar la información necesaria de cada país de la Región del Caribe. Para desarrollar la herramienta lista de verificación, se procedió a transferir los datos recopilados desde la matriz elaborada para mantener un orden y no pasar por alto ningún dato importante.

Por último, se puso a prueba la lista de verificación con uno de los productos sometidos en uno de los países de la Región del Caribe, con el fin de corroborar que la lista esté completa y clara; además, con esta prueba se obtuvieron recomendaciones de cuáles pueden ser útiles para futuras actualizaciones de la lista, o bien para la creación de una nueva.

Dentro de los métodos más utilizados, en la elaboración del proyecto, está la coordinación de reuniones del departamento de AR junto con los registradores de los países del Caribe, los cuales son organizados vía correo electrónico, ya que no se puede tener una comunicación constante o más eficaz, debido a la diferencia de horas y distancia entre los países.

Figura 7 Diagrama de flujo de los métodos y técnicas a utilizar



Fuente: elaboración propia, 2022.

Tabla 1. Cronograma de actividades desarrolladas en Laboratorios Stein S.A.

No	Actividades por realizar	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
1	Capacitación Stein y AURA	■	■	■			
2	Capacitación de cambios post registro	■	■	■			
3	Ejecución de cambios post registro		■	■	■		
4	Verificación de archivos en AURA	■	■	■			
5	Capacitación de Inscripciones	■	■	■			
6	Capacitación de archivo de Dossiers	■	■	■			
7	Verificación de datos de registradores		■	■	■		
8	Reunión con registradores	■	■	■			
9	Ejecución de inscripciones en AURA	■	■	■	■		
10	Capacitación de archivo de renovaciones	■	■	■			
11	Ejecución de renovaciones		■	■	■		
12	Entrega del I Avance trabajo escrito		■	■	■		
13	Solicitud de requisitos a registradores		■	■	■	■	
14	Análisis/Organización de requisitos		■	■	■	■	
15	Entrega del II Avance del trabajo escrito			■	■	■	
16	Ejecución y actualización de matriz			■	■	■	■
17	Ejecución y actualización de la herramienta con los requisitos de inscripciones					■	■
18	Ejecución y actualización de la herramienta con los requisitos de renovaciones				■	■	
19	Ejecución y actualización de la herramienta con los requisitos de cambios post registro					■	■
20	Ejecución y actualización de la herramienta con los plazos de vigencia y aprobaciones						■
21	Entrega del III Avance del trabajo escrito						■
22	Explicación de la matriz y herramienta al equipo de AR para Laboratorios Stein						■
23	Defensa del TFG						■
24	Desarrollo de funciones asignadas para Laboratorios Stein						■

Fuente: elaboración propia, 2022.

3.7. Determinación de los recursos necesarios

En cuanto a los recursos empleados, se utilizó el internet, la computadora, se emplearon también herramientas como Excel, para la elaboración de la matriz, y la herramienta lista de verificación y la aplicación de Teams, como recursos indispensables para mantener contacto con la tutora, el equipo de AR y los registradores, además de los recursos reglamentarios por parte de cada registrador, como parte fundamental para alcanzar los objetivos de este proyecto, ya que estos deben ser analizados para poder generar la matriz y lista de verificación.

3.8. Estructura organizativa y de gestión del proyecto

En cuanto a la gestión del presente proyecto, se lleva a cabo junto con profesionales de Laboratorio Stein, como lo son la tutora y las coordinadoras del departamento de Asuntos Regulatorios en el edificio Meridiano, Escazú, San José, Costa Rica.

Para la realización de este proyecto, se contó con un tutor de la compañía, quien tuvo la función de orientar a la autora del presente trabajo investigativo, con respecto a los procesos de inscripciones, renovaciones y cambios post registro, así como también de proveer los contactos de los registradores, para proceder con la solicitud de los requisitos que se necesitaron a lo largo del proyecto.

3.9. Prerrequisitos para el logro de los efectos e impacto del proyecto

Dentro de los prerrequisitos para lograr el desarrollo del proyecto, se consideraron las posibles problemáticas, como lo son la diferencia de horarios entre Costa Rica y los países del Caribe; además, el idioma se debía tomar en cuenta, ya que en algunos de los países solo se habla en el idioma inglés. Además, se tomó como de suma importancia seguir las normativas vigentes de cada país, para mantener de manera actualizada la lista de verificación de estos datos.

CAPÍTULO IV. LOGROS Y RECOMENDACIONES

El siguiente apartado tiene como propósito brindar respuesta a cada uno de los objetivos específicos planteados anteriormente. En este proyecto fue necesaria la recolección de datos, por medio de los registradores de los países del Caribe, para así identificar cada requisito necesario para la elaboración de la matriz y herramienta.

4. Desarrollo de matriz con los requisitos técnicos para los trámites regulatorios

Al hacer énfasis en el primer objetivo, el cual fue sistematizar la información necesaria relacionada con los requisitos técnicos para la inscripción, renovación y cambios post registro a partir de los registradores locales de la región de estudio, se generó una matriz en formato Excel, conteniendo de manera resumida y detallada los requisitos para gestionar cada trámite en los diferentes países, y se organizó la información en tablas por país y por tipo de trámite. Dicha herramienta permite filtrar la información necesaria que requiera el usuario.

La matriz se desarrolló de una manera clara y fácil de entender, para que cualquier persona que necesite verificar los requisitos pueda hacerlo de una manera sencilla. Esta matriz contiene los requisitos al lado izquierdo de las tablas para todos los trámites; dentro de la tabla hay una sección que especifica si el requisito es obligatorio para el país, es decir, si el requisito es necesario, este estará marcado con una “X” y si no es obligatorio dice NA (No Aplica). Además, tiene una sección llamada formato, donde se especifica si el documento debe ser entregado en original, digital, copia, apostillado, firmado, entre otros aspectos, y también tiene una sección de comentarios, en la cual se especifica todo dato importante a considerar para que el documento esté completo. A continuación, se definirá cada etapa con sus respectivos componentes:

4.1. Identificación de requisitos para los trámites de Inscripciones

4.1.1. Requisitos del trámite de inscripciones de Curacao y Aruba

De acuerdo con lo anterior, se desarrolló una matriz para los requisitos, en la que se enlistó primeramente la información de los requisitos de las inscripciones del país de

Curacao. De acuerdo con lo compartido por la registradora, para someter un producto en ese país, se debe someter el dossier del producto organizado en cuatro capítulos, los cuales se basan en:

I Capítulo: Información General, el cual contiene el formulario de solicitud, los datos administrativos y Artes. Cabe recalcar que, para este país, en este último apartado, los registradores piden tres ejemplares, los cuales corresponden a tres muestras del producto terminado. Además, en este capítulo son necesarios resúmenes del producto como Inserto y monografía, donde se debe incluir información como indicaciones terapéuticas, dosis y método de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones especiales de uso, interacción con otros medicamentos, así como en el embarazo y lactancia; también, los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, efectos adversos y reacciones adversas al medicamento, sobredosis (animal y humana) y, por último, las particularidades farmacéuticas como incompatibilidades, vida útil y condiciones de almacenamiento²¹.

II Capítulo: Datos químicos y farmacéuticos. Contiene varios documentos legales, los cuales deben ser originales, firmados, sellados y/o apostillados. Además, este capítulo debe contener una lista de países, en los que el producto farmacéutico está registrado y/o es retirado del mercado; la composición del producto -esto hace referencia a la fórmula cuali-cuantitativa del producto-; el método de preparación del producto; el proceso analítico, del cual se detalla en los comentarios que este proceso debe tener referencia de una farmacopea oficial, o contener las pruebas necesarias para cumplir con ese requisito.

También, debe contener los datos de estabilidad, donde los criterios deben ajustarse a las condiciones tropicales, es decir, temperatura $\pm 30^{\circ}$ C y humedad relativa de ± 60 %. La duración de los estudios de estabilidad debe ser de al menos 12 meses. La frecuencia de las pruebas debe ser cada tres meses durante el primer año, cada seis meses durante el segundo año, y luego cada año. Se aceptan los resultados de las pruebas aceleradas, a 40° C y humedad relativa del 70% durante seis meses. Sin

embargo, las pruebas que cubran al menos 12 meses o toda la vida útil deben presentarse tan pronto como estén disponibles. Los datos presentados deben reflejar la vida útil declarada por el fabricante; además, debe incluirse el método de cálculo de la vida útil y, por último, se deben presentar los estudios de bioequivalencia, los cuales solo aplican para productos genéricos²¹.

III Capítulo: Datos toxicológicos y farmacológicos, donde se debe contener toxicidad aguda con las pruebas de toxicidad tras una dosis. Se deben describir los síntomas tóxicos, así como cualquier otra información relevante, y debe contener la toxicidad subcrónica y crónica. Las pruebas de toxicidad tras una administración prolongada deben resumirse. La duración de la prueba, la vía de administración y las especies utilizadas en las pruebas deben ser especificadas. Para cada investigación se indicará la dosis, así como el número de animales por nivel de dosis, el sexo de los animales y la frecuencia con la que se han administrado los fármacos. Debe contener estudios de toxicidad fetal y fertilidad, en los cuales se debe resumir una prueba de efectos teratogénicos y otros efectos embriológicos.

Para cada investigación se indicará la dosis, así como el número de animales por nivel de dosis, el sexo de los animales y la frecuencia con la que se han administrado los fármacos. Además, se deben presentar estudios de mutagenicidad, con resúmenes de las pruebas de efectos mutagénicos, indicando la especie animal, la vía de administración y la dosis. La tasa de mutación debe indicarse para cada dosis o concentración. Al igual que los estudios de carcinogenicidad, deben realizarse para las sustancias que se asemejan a compuestos químicos carcinógenos conocidos, y para las sustancias destinadas a ser utilizadas durante largos periodos de tiempo (como en el caso de las enfermedades crónicas)²¹.

Por parte de la farmacología, este III capítulo debe contener la farmacodinámica, en la cual debe explicarse el mecanismo de acción del principio activo. Además, deben describirse adecuadamente los efectos primarios, se deben exponer los resultados en

términos de curvas dosis-efecto, curvas tiempo-efecto, dosis óptima e índice terapéutico, los efectos secundarios y, por parte de la farmacocinética, debe contener información de: absorción, distribución, metabolismo y excreción²¹.

IV Capítulo: Datos clínicos. Para este IV capítulo se deben presentar tres estudios controlados, un estudio abierto y los informes de los expertos. El objetivo del estudio clínico debe indicarse claramente, el estudio debe describirse en términos de su tipo (controlado, abierto), su diseño (grupos paralelos, técnicas cruzadas), técnica ciega (doble ciego, simple ciego) y la aleatorización (método y procedimiento). Deben describirse los criterios de selección del grupo de pacientes (inclusión, exclusión), con los números de los pacientes incluidos en el estudio y su justificación, la vía de administración, la forma de dosificación, la dosis, el intervalo de dosificación y el período de tratamiento del fármaco ensayado y del fármaco utilizado como control.

Deberá estudiarse cualquier posible interacción fármaco-fármaco y/o la interacción con factores ambientales, y se informará de los resultados. Deben describirse los estudios previos a la comercialización, para evaluar las reacciones adversas a los medicamentos y los resultados. Si se dispone de informes de vigilancia posterior a la comercialización, deben incluirse²¹.

Seguidamente, se continuó con los requisitos de inscripciones de Aruba, los cuales inicialmente eran varios documentos que había compartido la registradora, y esto atrasó el proceso de añadir estos datos a la matriz, ya que no se tenía claridad, a causa de que en un documento se mencionaban unos requisitos y en los otros dos documentos compartidos se mencionaban otros, pero, al comparar uno de los documentos con los de Curacao, se observó que había similitudes, y se procedió a consultar a la registradora si para Aruba aplicaban los mismos requisitos que Curacao (tomando en cuenta que esta consulta se realizó debido a que la registradora para los países de Curacao, Aruba y Saint Marteen es la misma persona) y se logró obtener la respuesta de que efectivamente los requisitos de Curacao y Aruba son exactamente los mismos. Para una mayor visualización se puede observar la siguiente tabla, que fue tomada de la matriz²².

En la tabla a continuación se puede observar la matriz con los requisitos mencionados:

Tabla 2. Matriz de requisitos de Inscripciones para Aruba y Curacao

REQUISITOS		Aruba - Curacao		
Descripción	Capítulo	Obligatoriedad	Formato	Comentarios
Formulario de solicitud	I Información General	x	Todo en inglés.	Preparado localmente y firmado por el solicitante local.
Datos administrativos y Artes	Información administrativa	x	Información de prescripción digital, firma de director de calidad y con fecha.	Se debe indicar la siguiente información: nombre del producto, nombre y cantidad de los principios activos, forma de dosificación y potencia, nombre y dirección del fabricante, muestra de etiqueta, estuche, prospectos, envases comerciales y otro material de promoción (si aplica) del producto farmacéutico en tamaño real (tres ejemplares).
Resumen de las características del producto		x	Inserto/ Monografía. Digital.	Ver sección 4.1.1, donde, en el I capítulo se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Documentación Legal	II Datos químicos y farmacéuticos	x	Podere (PoA). original, apostillado y firmado.	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada del país.
		x	Certificado de análisis (CoA) original.	Deben estar firmados por la autoridad de calidad.
		x	Contratos	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada del país.

		x	GMP original, firmado y apostillado y con fecha de expiración.	Incluir el Certificado de GMP de fabricantes (API, excipientes, producto terminado) y acondicionadores del producto.
		x	CoPP original, firmado, sellado y apostillado.	En el momento del registro se debe presentar: "Certificado de Libre Venta" (CLV) o un Certificado de Producto Farmacéutico (CPP).
Lista de países en los que el producto farmacéutico está registrado y/o es retirado del mercado		x	Digital	Debe especificar el año de autorización y/o retirada. *En caso de retirada se debe justificar.
Composición		x	Digital	Composición cuantitativa y cualitativa completa del producto farmacéutico.
Método de preparación		x	Digital	Se debe presentar la fórmula de fabricación: debe indicar los nombres, los grados y las cantidades reales del (de los) ingrediente(s) activo(s) y del (de los) excipiente(s) que intervienen en el procedimiento de fabricación.
Procesos analíticos		x	Digital	1. Deben tener referencia de una farmacopea oficial (farmacopea europea, británica, holandesa, y la farmacopea de los Estados Unidos de América). (Si no se puede hacer referencia a una farmacopea oficial, ver nota 2). 2. Debe tener las

				siguientes pruebas: Ensayo: deberá presentarse un certificado de análisis firmado. La información que debe incluirse es: principios, aparatos, reactivos, estándares / materiales de referencia, procedimientos, cálculos y fórmulas utilizadas. Disolución: formas farmacéuticas sólidas. Impurezas: especificar los límites de impurezas.
Datos de estabilidad		x	Digital (firmados y sellados)	Ver sección 4.1.1. En el II capítulo se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Estudios de bioequivalencia		x	Digital	Solo para los genéricos.
Toxicología	III Datos toxicológicos y farmacológicos	x	Digital	Ver sección 4.1.1. En el III capítulo se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Farmacología		x	Digital	Ver sección 4.1.1. En el III capítulo se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Datos /Estudios clínicos	IV Datos clínicos	x	Digital	Ver sección 4.1.1. En el IV capítulo se explica lo que se debe presentar para este requisito.

Fuente: Elaboración propia, 2022

Los datos mostrados en la tabla anterior reflejan los principales requisitos para el trámite de inscripción para Aruba y Curacao; por ejemplo: cada uno de los requisitos marcados con una X en la obligatoriedad de la tabla.

4.1.2. Requisitos del trámite de inscripciones de Saint Marteen

Por otra parte, al revisar los requisitos de Saint Marteen, se comparó con los requisitos de Curacao y Aruba, y se observó que solo había una diferencia, la cual hace referencia al número de artes que se deben presentar en el dossier, es decir, se debe tomar en cuenta que el dossier debe contener al menos un ejemplar de cada arte, para que así pueda ser sometido con éxito. Los demás requisitos son iguales a la matriz de Aruba y Curacao, como se puede observar en la tabla 3. Además de la diferencia anteriormente mencionada, se debe considerar, según el documento compartido por la registradora, que para Saint Marteen se debe seguir el orden de la lista de requisitos, para así mantener el dossier organizado²³.

En la siguiente tabla se puede observar la matriz elaborada, con los requisitos necesarios para Saint Marteen:

Tabla 3. Matriz de requisitos de Inscripciones para Saint Marteen

REQUISITOS	Saint Marteen		
	Descripción	Obligatoriedad	Formato
Formulario de solicitud	X	Todo en inglés	Preparado localmente y firmado por el solicitante local
Datos administrativos y Artes	X	Artes Digital	Se debe presentar (un ejemplar).
Resumen de las características del producto: datos clínicos y farmacéuticos	X	Inserto/monografía digital	Debe incluir la siguiente información: Los detalles clínicos: indicaciones terapéuticas; dosis y método de administración; contraindicaciones; advertencias y precauciones especiales de uso; interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción; embarazo y lactancia; efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas; efectos y reacciones adversos al medicamento; sobredosis (animal y humana). Las particularidades farmacéuticas son: incompatibilidades; vida útil; condiciones de almacenamiento.

Documentación Legal	X	Poderes (PoA) original, apostillado y firmado.	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada del país.
	X	Certificado de análisis (CoA) original.	Deben estar firmados por la autoridad de calidad
	X	Contratos	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada del país.
	X	GMP original, firmado y apostillado y con fecha de expiración.	Incluir el Certificado de GMP de fabricantes (API, excipientes, producto terminado) y acondicionadores del producto.
	X	CoPP original, firmado, sellado y apostillado.	En el momento del registro se debe presentar: "Certificado de Libre Venta" (CLV) o un Certificado de Producto Farmacéutico (CPP).
Lista de países en los que el producto farmacéutico está registrado y/o es retirado del mercado	X	Digital	Debe especificar el año de autorización y/o retirada. *En caso de retirada, deberá explicarse y debe proporcionarse una explicación.
Composición	X	Digital	Composición cuantitativa y cualitativa completa del producto farmacéutico.
Método de preparación	X	Digital	Se debe presentar la fórmula de fabricación: se deben indicar los nombres, los grados y las cantidades reales del (de los) ingrediente(s) activo(s) y del (de los) excipiente(s) que intervienen en el procedimiento de fabricación.

Procesos analíticos	X	Digital	<p>1. Deben tener referencia a una farmacopea oficial (farmacopea europea, británica, holandesa, y la farmacopea de los Estados Unidos de América). Si no se puede hacer referencia a una farmacopea oficial, ver nota 2.</p> <p>2. Para las siguientes pruebas se detalla lo siguiente: Ensayo: deberá presentarse un certificado de análisis firmado. La información que debe incluirse es: principios, aparatos, reactivos, estándares / materiales de referencia, procedimientos, cálculos y fórmulas utilizadas. Disolución: formas farmacéuticas sólidas. Impurezas: especificar los límites de impurezas.</p>
Datos de estabilidad	X	Digital (firmados y sellados)	<p>Los criterios para la evaluación de la estabilidad tienen que ajustarse a las condiciones tropicales, es decir, temperatura ± 30 °C y una humedad relativa de $\pm 60\%$. La duración de los estudios de estabilidad debe ser de al menos 12 meses. La frecuencia de las pruebas debe ser cada tres meses durante el primer año, cada seis meses durante el segundo año, y luego cada año. Deben aplicarse métodos de prueba validados, que indiquen la estabilidad y que se indiquen claramente. Los resultados de las pruebas de estabilidad de al menos tres lotes, con las condiciones de prueba (valores iniciales, tipo de recipiente, humedad, temperaturas y tiempos de almacenamiento) claramente definidas. Se aceptan los resultados de las pruebas aceleradas, a 40 °C y humedad relativa del 70% durante seis meses. Sin embargo, las pruebas que cubran al menos 12 meses o toda la vida útil deben presentarse tan pronto como estén disponibles. Los datos presentados deben reflejar la vida útil declarada por el fabricante. Debe</p>

			incluirse el método de cálculo de la vida útil.
Estudios de bioequivalencia	X	Digital	Solo para los genéricos.
Toxicología	X	Digital	<p>1. Toxicidad aguda: deben resumirse las pruebas de toxicidad tras una dosis. Se deben describir los síntomas tóxicos, así como cualquier otra información relevante.</p> <p>2. Toxicidad subcrónica y crónica: toxicidad subcrónica y crónica. Las pruebas de toxicidad tras una administración prolongada deben resumirse. La duración de la prueba, la vía de administración y las especies utilizadas en las pruebas deben ser especificadas.</p> <p>3. Estudios de toxicidad fetal y fertilidad: se debe resumir una prueba de efectos teratogénicos y otros efectos embriotóxicos. Para cada investigación se indicará la dosis, así como el número de animales por nivel de dosis.</p> <p>4. Mutagenicidad: resúmenes de las pruebas de efectos mutagénicos indicando la especie animal, la vía de administración y la dosis. La tasa de mutación debe indicarse para cada dosis o concentración.</p> <p>5. Carcinogenicidad: las pruebas de carcinogenicidad deben realizarse para las sustancias que se asemejan a compuestos químicos carcinógenos conocidos.</p>
Farmacología	X	Digital	Debe contener: 1. Farmacodinámica: Debe explicarse el mecanismo de acción del principio activo. Deben describirse adecuadamente los efectos primarios. Se deben exponer los resultados en términos de curvas dosis-efecto, curvas tiempo-efecto, la dosis óptima y el índice terapéutico, los efectos secundarios; la actividad del principio activo deberá compararse con una

4.1.3. Requisitos del trámite de inscripciones de Jamaica

Por parte de la matriz de los requisitos de inscripciones de Jamaica, se obtuvieron diferencias tanto en que el dossier no era necesario que estuviera organizado, así como también se identificaron diferencias en el contenido del dossier como, por ejemplo: en la sección de datos administrativos y artes, se solicitan tres ejemplares de cada arte y, además, piden cinco muestras del producto terminado. Para el inserto y la monografía también son necesarios tres ejemplares, y se detalla todo el contenido que estos documentos deben tener. La composición del producto debe estar expresada en unidades de peso o volumen, utilizando el sistema métrico decimal, especificando la dosis o unidad posológica, así como la función de cada ingrediente (en forma tabular). Para el método de preparación, debe contener una narración del proceso de fabricación que incluya todos los pasos o etapas, un diagrama de flujo del proceso, información sobre la validación del proceso, nombre y dirección(es) de otros laboratorios involucrados en el proceso de fabricación²⁴.

Para los datos de estabilidad, se deben incluir tres lotes comerciales con números de lote, pruebas realizadas, nombre y dirección del sitio de fabricación del producto terminado, condiciones de prueba para productos refrigerados y no refrigerados. También debe incluir una conclusión del estudio de estabilidad, la cual debe tener discusión de los resultados, vida útil propuesta y temperatura de almacenamiento recomendada. Además, debe tener estudios acelerados: datos de un mínimo de seis (6) meses a $40C \pm 2C$; $75\% \pm 5\%$ HR, así como también debe contener estudios a largo plazo, con datos de un mínimo de doce meses a 30 meses y de $65\% \pm 5\%$ de humedad relativa²⁴.

Por otra parte, para los estudios de bioequivalencia se deben incluir no menos de veinticuatro (24) sujetos para todas las preparaciones genéricas. Deben ser realizados en formas farmacéuticas sólidas para incluir tabletas, cápsulas y suspensiones orales. Por parte de la toxicología, debe contener resúmenes, al igual que los estudios clínicos, y por parte de la farmacología debe contener los estudios Fase I/Farmacología Clínica: farmacodinamia, farmacocinética (incluidas las interacciones)²⁴.

En la tabla a continuación se puede observar la matriz con los requisitos mencionados:

Tabla 4. Matriz de requisitos de Inscripciones para Jamaica

REQUISITOS	Jamaica		
Descripción	Obligatoriedad	Formato	Comentarios
Formulario de solicitud	x	Todo en inglés	Preparado localmente y firmado por el solicitante local.
Datos administrativos y Artes	x	Copias de las artes y muestras	Se deben presentar: tres (3) ejemplares de un borrador de cada etiqueta con la dirección del fabricante que se propone utilizar. En relación con el producto, se requieren cinco (5) muestras del nuevo medicamento en la forma farmacéutica terminada en la que se va a vender, junto con cantidades adecuadas de estándares de referencia químicos y/o biológicos apropiados de ingredientes activos.
Resumen de las características del producto: datos clínicos y farmacéuticos	x	Inserto/monografía digital	<p>Inserto debe incluir al menos: nombre comercial y nombre genérico, forma farmacéutica; ruta de administración; dosis, contenido/volumen, temperatura y condiciones de almacenamiento, declaración de excipientes, condición de dispensación, indicaciones; indicación de edad, método de uso, precauciones/advertencias, contraindicaciones, interacciones, uso durante el embarazo y la lactancia, información farmacológica, nombre y dirección de todos los fabricantes del producto (tres ejemplares).</p> <p>La monografía debe incluir: forma farmacéutica, fuerza; ruta de administración; forma de</p>

			dosificación, dosis/ dosis, indicaciones; indicación de la edad, uso en poblaciones especiales, método de uso, información farmacológica, información clínica, precauciones; advertencias; contraindicación, interacciones, sobredosis, contenido / volumen, número de dosis (para presentación multidosis), declaración de excipientes, temperatura de almacenamiento, instrucciones de preparación si procede, nombre y dirección del fabricante del producto final, condición de dispensación (tres ejemplares).
Documentación Legal	x	Poderes (PoA) original, apostillado y firmado.	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada o consulado de JA, en el país y en el caso de que no haya consultado debe ser presentada a la embajada británica/Inglaterra.
	x	Certificado de análisis (CoA) original.	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada o consulado de Jamaica en el país, y en el caso de que no haya consultado, deben ser presentados a la embajada británica/Inglaterra. Se debe entregar un informe de ensayo de un lote reciente del producto analizado y el método de análisis utilizado
	x	Contratos copia	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada o consulado de Jamaica en el país.
	x	GMP original, firmado y apostillado y con fecha de expiración.	Debe ser presentado a la embajada británica/Inglaterra.

	x	CoPP original, firmado, sellado y apostillado.	
Lista de países en los que el producto farmacéutico está registrado y/o es retirado del mercado	x	Digital	Se debe presentar una lista de países en los que el producto está aprobado/rechazado para la venta, fecha de presentación/aprobación/rechazo. Si no hay rechazo: se requiere una carta de declaración de rechazo de registro, en la que se indique que el producto nunca fue rechazado.
Composición	x	Digital	Ver sección 4.1.3, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Método de preparación	x	Digital	Ver sección 4.1.3, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Procesos analíticos	x	Digital	Se deben presentar dos copias de la especificación del producto terminado y el método de análisis.
Datos de estabilidad	x	Digital (firmados)	Ver sección 4.1.3, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Estudios de bioequivalencia	x	Digital	Ver sección 4.1.3, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Toxicología	x	Digital	Resumen de estudios de toxicología general y especial.
Farmacología	x	Digital	Ver sección 4.1.3, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Datos /Estudios clínicos	x	Digital	Se deben presentar resúmenes de todos los estudios clínicos que se realicen.

Fuente: elaboración propia, 2022.

Los datos mostrados en la tabla anterior reflejan los principales requisitos para el trámite de inscripción para Jamaica; por ejemplo: cada uno de los requisitos marcados con una X en la obligatoriedad de la tabla.

4.1.4. Requisitos del trámite de inscripciones de Guyana

Por parte de los requisitos de las inscripciones de Guyana, se destacó que el dossier debe contener los datos administrativos y artes, ya que en esta sección se debe presentar un borrador de la etiqueta y las artes propuestas, así como también se debe presentar un borrador del inserto y monografía, donde se especifica que estos documentos deben tener nombre, origen, método de fabricación, propiedades fisicoquímicas, impurezas, especificaciones y métodos de ensayo, estabilidad, envasado y análisis de lotes, por parte de los excipientes, y las formas de dosificación deben tener nombre, fuente, apariencia, propiedades, especificaciones y métodos de prueba, especificaciones, métodos de ensayo y análisis de lotes, estabilidad del envase, así como también clasificación terapéutica, vía de administración, indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios, dosificación y administración²⁵.

Por otra parte, se identificó que no es obligatorio para este país presentar una lista de países, en los que el producto farmacéutico está registrado y/o es retirado del mercado, ni tampoco los estudios de bioequivalencia; por ende, en estas secciones, en la parte de obligatoriedad, se colocó un NA (No Aplica), con el objetivo de que la persona que esté sometiendo el trámite del producto pueda contemplar si no se tienen estos documentos; de igual manera, el trámite procede de modo exitoso, siempre y cuando el registrador no indique lo contrario. De igual manera, se destacó que para los requisitos de toxicología y farmacología se deben contener los informes publicados y no publicados, así como también los bacteriólogos y microbiológicos. Asimismo, para los estudios clínicos se deben incluir farmacología clínica, ensayos clínicos, evaluación de los ensayos clínicos y conclusión de estudios clínicos²⁵.

En la tabla a continuación se puede observar la matriz con los requisitos y mencionados:

Tabla 5. Matriz de requisitos de Inscripciones para Guyana

REQUISITOS	Guyana		
Descripción	Obligatoriedad	Formato	Comentarios
Formulario de solicitud	x	Todo en inglés	Preparado localmente y firmado por el solicitante local.
Datos administrativos y Artes	x	Información de prescripción digital, firma de director de calidad	Se debe presentar un borrador de la etiqueta y las artes propuestas.
Resumen de las características del producto	x	Inserto /Monografía digital	Ver sección 4.1.4, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Documentación Legal	x	Poderes (PoA) original, apostillado y firmado.	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada del país.
	x	Certificado de análisis (CoA) original.	
	x	Contratos	
	x	GMP original, firmado y apostillado.	Incluir el Certificado de GMP de fabricantes (API, excipientes, producto terminado) y acondicionadores del producto.
	x	CoPP original, firmado, sellado y apostillado.	Se debe entregar: un certificado de lote del producto farmacéutico (sistema de certificación de la OMS), una notificación de cumplimiento de un certificado de la autoridad reguladora de Canadá, Estados Unidos de América, Reino Unido, Australia, que certifique que el medicamento está aprobado para su uso en cualquiera de dichos países.
Lista de países en los que el producto	NA		

farmacéutico está registrado			
Composición	x	Digital	Composición cuantitativa y cualitativa completa del producto farmacéutico.
Método de preparación	x	Digital	Se debe presentar la fórmula de fabricación: se deben indicar los nombres, los grados y las cantidades reales del (de los) ingrediente(s) activo(s) y del (de los) excipiente(s) que interviene (n) en el procedimiento de fabricación.
Procesos analíticos	x	Digital	Se deben presentar: método de fabricación y controles, especificaciones y métodos de ensayo, análisis de lotes, estabilidad del envase.
Datos de estabilidad	x	Digital (firmados)	Los criterios para la evaluación de la estabilidad tienen que ajustarse a las condiciones tropicales, es decir, temperatura ± 30 °C y una humedad relativa de $\pm 60\%$. La duración de los estudios de estabilidad debe ser de al menos 12 meses. La frecuencia de las pruebas debe ser cada tres meses durante el primer año, cada seis meses durante el segundo año, y luego cada año. Los resultados de las pruebas de estabilidad de al menos tres lotes, con las condiciones de prueba (valores iniciales, tipo de recipiente, humedad, temperaturas y tiempos de almacenamiento) claramente definidas. Se aceptan los resultados de las pruebas aceleradas, a 40 °C y humedad relativa del 70% durante seis meses. Sin embargo, las pruebas que cubran al menos 12 meses o toda la vida útil deben presentarse tan pronto como estén disponibles. Los datos presentados deben reflejar la vida útil declarada por el fabricante. Debe incluirse el método de cálculo de la vida útil.
Estudios de bioequivalencia	NA		

Toxicología	x	Digital	Ver sección 4.1.4, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Farmacología	x	Digital	Ver sección 4.1.4, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Datos /Estudios clínicos	x	Digital	Ver sección 4.1.4, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.

Fuente: elaboración propia. 2022.

Los datos mostrados en la tabla anterior reflejan los principales requisitos para el trámite de inscripción para Guyana; por ejemplo: cada uno de los requisitos marcados con una X en la obligatoriedad de la tabla, quedando como requisitos no obligatorios la lista de países en los que el producto farmacéutico está registrado, y los estudios de bioequivalencia.

4.1.5. Requisitos del trámite de inscripciones de Trinidad y Tobago

Para Trinidad y Tobago, el registrador compartió un documento bastante ordenado, con los requisitos necesarios para este trámite, lo cual fue de gran ayuda para entender y trasladar los datos a la matriz. Se destacaron, de igual manera, las variaciones en el contenido de los requisitos, como en los países anteriores. Para este país, se logró identificar que para los datos administrativos y artes se deben incluir las muestras de cada medicamento en su forma farmacéutica, y la cantidad de muestras que se deben presentar es de cinco ejemplares. Además, se debe proporcionar una muestra del ingrediente o ingredientes activos del PT (producto terminado), así como también debe contener información de la tinta e impresión, como color de la tinta, composición química de la tinta, descripción de esta²⁶.

Por otra parte, se destaca que, para este país, al igual que para Guyana, como se mencionó anteriormente, no son requisitos obligatorios la lista de países en los que el producto farmacéutico está registrado y/o es retirado del mercado, ni tampoco los estudios de bioequivalencia. No obstante, sí se debe considerar lo solicitado para el método de

preparación del producto, ya que se debe presentar la fórmula de la composición de manufactura, incluyendo las fórmulas cualitativa y cuantitativa, así como también una breve dirección/procedimiento de fabricación, una descripción que incluya todas las etapas hasta la finalización del producto terminado, junto con su envasado y etiquetado, un diagrama de flujo de este proceso que incluya las etapas de formulación, llenado, liofilización, información sobre la validación del proceso y reprocesos, con justificación y debidamente validados, siempre que sean aplicables²⁶.

Para el requisito de procesos analíticos se destacó que es necesario presentar la siguiente lista de datos:

4.1.5.1. Equipos y aparatos necesarios;

4.1.5.2. Parámetros de ensayo;

4.1.5.3. Medio de ensayo;

4.1.5.4. Especificaciones;

4.1.5.5. Lista de productos químicos/reactivos necesarios;

4.1.5.6. Parámetros de la prueba, es decir, tipo y volumen del medio de disolución, velocidad de rotación, temperatura de la solución y tiempo;

4.1.5.7. Preparación del medio de disolución, preparación de la muestra y solución estándar (si la hay);

4.1.5.8. Tipo y método de análisis (HPLC, UV, etc.) y procedimientos de prueba;

4.1.5.9. Cromatogramas típicos/espectro UV para la muestra y el estándar de solución, idoneidad del sistema;

4.1.5.10. Fórmula completa de cálculo.

Por otra parte, se identificó que, para el requisito de datos de estabilidad para este país, es importante tomar en cuenta incluir resultados de al menos tres lotes del producto; además, el profesional responsable del estudio debe firmar los estudios de estabilidad. También hay

que considerar que, si se utiliza más de un vehículo para su preparación, se deben presentar los datos. Si un producto se envasa en dos o más sistemas de cierre de envases, presentar los estudios de estabilidad para cada uno de ellos. Si un producto se envasa en dos o más volúmenes, se deben presentar los estudios de estabilidad. Se requiere la presentación de estudios acelerados y a largo plazo. Además, el sistema de envase y cierre debe contener descripción, composición, requisitos de tamaño y dimensión con valor objetivo y tolerancias aceptables, color, procesos necesarios para que el artículo sea aceptable para la producción farmacéutica (por ejemplo, recubrimiento, lavado y muestras)²⁶.

En la siguiente tabla, se puede observar la matriz elaborada con contenido a considerar para los requisitos de Trinidad y Tobago, así como el resto de los requisitos para tomar en cuenta como en los otros países:

Tabla 6. Matriz de requisitos de Inscripciones para Trinidad y Tobago

REQUISITOS	Trinidad y Tobago		
	Descripción	Obligatoriedad	Formato
Formulario de solicitud	x	Todo en inglés	Preparado localmente y firmado por el solicitante local.
Datos administrativos y Artes	x	Información de prescripción digital, firma de director de calidad y con fecha.	Ver sección 4.1.5, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Resumen de las características del producto	x	Inserto /monografía digital.	Se debe presentar el inserto y la monografía completos.
Documentación Legal	x	Poderes (PoA) original, apostillado y firmado.	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada del país.

	x	Certificado de análisis (CoA) original.	Deben estar firmados por la autoridad de calidad.
	x	Contratos	Todos los documentos deben ser autenticados por la embajada del país.
	x	GMP original, firmado y apostillado y con fecha de expiración.	-Un certificado GMP emitido por la autoridad reguladora de medicamentos del país de fabricación. Se incluirá una declaración de que el fabricante está debidamente registrado ante la autoridad reguladora, y también se incluirá una declaración de que las instalaciones se inspeccionan periódicamente, y se comprueba que se ajustan a las buenas prácticas de fabricación.
	x	CoPP Original, firmado, sellado y apostillado.	En el momento del registro se debe presentar: "Certificado de Libre Venta" (CLV) o un Certificado de Producto Farmacéutico (CPP).
Lista de países en los que el producto farmacéutico está registrado y/o es retirado del mercado	NA		
Composición	x	Digital	Composición cuantitativa y cualitativa completa del producto farmacéutico.
Método de preparación	x	Digital	Ver sección 4.1.5, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Procesos analíticos	x	Digital	Ver sección 4.1.5, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Datos de estabilidad	x	Digital	Ver sección 4.1.5, donde se explica lo que se debe presentar para este requisito.
Estudios de bioequivalencia	NA		
Toxicología	x	Digital	Debe incluir todos los tipos.

Farmacología	x	Digital	Debe contener: 1. La farmacodinámica debe contener: -Farmacología general -Pruebas de apoyo a la eficacia. 2. La farmacocinética debe incluir: -Absorción -Distribución -Biotransformación/Metabolismo -Excreción -Equivalencia biológica 3. Datos farmacoterapéuticos deben incluir: -Usos terapéuticos -Ensayos clínicos -Equivalencia terapéutica
Datos /Estudios clínicos	x	Digital	Se deben presentar los datos de todos los estudios clínicos que se realicen.

Fuente: elaboración propia, 2022.

Los datos mostrados en la tabla anterior reflejan los principales requisitos para el trámite de inscripción para Trinidad y Tobago; por ejemplo, cada uno de los requisitos marcados con una X, en la obligatoriedad de la tabla, quedan como requisitos no obligatorios, en la lista de países en los que el producto farmacéutico está registrado, y los estudios de bioequivalencia.

4.2. Identificación de requisitos para los trámites de Renovaciones

Se logró desarrollar una matriz para los requisitos, de acuerdo con los datos compartidos por los registradores de cada país, con el fin de organizar los requisitos para poder añadirlos a la herramienta una vez terminada. En la tabla 7, se pueden observar los requisitos necesarios para realizar este trámite, como, por ejemplo, el formulario de solicitud que se debe entregar para especificar cada trámite, la composición que, como ya se explicó anteriormente, corresponde a la fórmula cuali-cuantitativa, los documentos legales (los cuales, al igual que en el trámite de inscripciones, se deben entregar) junto con los comentarios que explican qué debe contener cada documento.

Dentro de estos documentos legales se destacó, adicionalmente, de estos documentos legales, que se debe entregar el pago de este trámite, y cabe recalcar que este documento es preparado localmente; además, que algunos de los países requieren presentar muestras del producto terminado y muestras del material de empaque y que, para ello, es requerido entregar el permiso de importación, esto con el fin de que el producto pueda liberarse en el país. Estos requisitos aplican para los países de Aruba, Curacao y Saint Marteen, ya que la registradora de esas naciones compartió el mismo documento para los tres países²⁷.

Además, en la tabla 7, se puede observar que, en los países de Jamaica, Trinidad y Tobago, no se requiere realizar renovaciones de los productos, es decir, el registro sanitario no tiene fecha de límite de validez, y solo en los siguientes casos se presenta una renovación: cuando el fabricante lo solicita o si se cancela el registro del producto. Por otra parte, para el país de Guyana no se implementaron los datos de renovaciones, ya que, para proceder con este trámite, el dossier debe contar con los mismos requisitos que tiene el trámite de una inscripción de este mismo país.

Adicionalmente, se confirmaron con los registradores los siguientes puntos:

- 4.2.1.** ¿Cuál es el tiempo mínimo para presentar una renovación antes de la expiración del registro sanitario? El tiempo mínimo requerido para ingresar una renovación en el Caribe es de 3 meses.
- 4.2.2.** ¿Cuántos meses antes de la fecha de vencimiento se debe presentar la renovación? El plazo recomendado para ingresar el trámite de renovación es de seis meses, esto debido a que se debe tomar en cuenta que para ciertos países se necesita solicitar cita ante la autoridad sanitaria, lo cual puede demorar según disponibilidad.
- 4.2.3.** ¿Cuánto tiempo tarda el ministerio o la autoridad regulatoria en aprobar las renovaciones? El plazo recomendado para ingresar el trámite de renovación es de seis meses, esto a causa de que se debe tomar en cuenta que para ciertos países se necesita solicitar cita ante la autoridad sanitaria, lo cual puede demorar según disponibilidad.

4.2.4. En caso de que el registro sanitario caduque mientras se tramita la renovación, ¿el producto puede seguir comercializándose? El plazo recomendado para ingresar el trámite de renovación es de meses, esto debido a que se debe tomar en cuenta que para ciertos países se necesita solicitar cita ante la autoridad sanitaria, lo cual puede demorar según disponibilidad.

A continuación, se puede observar la matriz de requisitos de renovaciones para los países del Caribe:

Tabla 7. Matriz de requisitos de Renovaciones

REQUISITOS			Aruba Curacao Saint Marteen	Jamaica	Guyana	Trinidad y Tobago
Descripción	Obligatoriedad	Formato	Comentarios	Obligato- riedad	Obliga- torie- dad	Obligato- riedad
Formulario de solicitud	x	Todo en inglés	Preparado localmente y firmado por el solicitante local.	NA	*	NA
Composi- ción	x	Digital	Se debe presentar una composición cuali- cuantitativa completa de los principios activos del producto farmacéutico.	NA	*	NA

Documentación Legal	x	CoPP original, firmado, sellado y apostillado.	Debe demostrar que el producto farmacéutico ha sido preparado y puede ser comercializado allí, de acuerdo con las disposiciones legales.	NA	*	NA
	x	Requisitos para el permiso de importación	El distribuidor necesita una copia de la factura y de la AWB, para liberarse de la aduana.	NA	*	NA
Muestras	x	Original	Se debe presentar: una (1) muestra del producto farmacéutico en su envase original, tal como se comercializa. La vida útil restante en el momento del envío: al menos 18 meses.	NA	*	NA
Artes	x	Copia	Se debe presentar copia de la etiqueta, cartón aprobado, las obras de arte PI/Inserto (en Word y PDF) y un ejemplo de producto terminado (1) .	NA	*	NA

Fuente: elaboración propia, 2022.

Los datos mostrados en la tabla anterior reflejan los principales requisitos para el trámite de renovaciones para los países del Caribe; por ejemplo, cada uno de los requisitos marcados con una X están en la obligatoriedad de la tabla, quedando Jamaica y Trinidad y Tobago como no obligatorios, como se mencionó anteriormente, y Guyana como de que ahí no son necesarios estos requisitos, ya que se deben presentar todos los requisitos para el trámite de inscripción.

4.3. Identificación de requisitos para los trámites de Cambios post registro

Para los requisitos del trámite de cambios post registro, se identificaron y tomaron en cuenta 20 tres tipos de cambios, los cuales son los más relevantes y realizados por el equipo de asuntos regulatorios de Laboratorios Stein; para estos cambios se debe considerar una serie de documentos, que son específicos y necesarios para poder proceder con cada trámite. Para organizar todos los requisitos y tipos de cambios se generó una matriz, al igual que para los trámites de inscripciones y renovaciones; sin embargo, esta matriz se diseñó para que todos los requisitos apliquen en cada uno de los países contemplados en este trabajo por igual, debido a que los cambios y contenido de estos aplican para todos los países.

A continuación, se explican y mencionan los datos necesarios identificados para cada cambio post registro:

4.3.1. Cambio en la información del producto

El primer cambio post registro se trata de un cambio en el contenido en la prescripción, prospecto, monografía o alguna de las características del producto. Para proceder con este cambio, se logró identificar que es necesaria una carta del director solicitando la aprobación del cambio, una comparación tabulada de la versión actual y la propuesta, una copia limpia de la versión propuesta y los datos científicos de apoyo, cuando haya cambios en la información clínica²⁸.

4.3.2. Cambio del tipo de material de embalaje

Este cambio se da cuando se cambia el material de un producto terminado, ya sea una tapa u objeto de cierre, una jeringa, aluminio, botella, el cartón o cualquier material que contiene el producto. Para este cambio se logró identificar, entre los requisitos necesarios para proceder con este, una carta del director, solicitando la aprobación del cambio, una muestra del producto actual y del propuesto, resúmenes de los estudios de estabilidad en tiempo real (condiciones de la Zona IV) y acelerada de tres lotes comerciales del medicamento en el nuevo sistema de cierre, fotos del material de envasado actual y del propuesto, una descripción del material de envasado propuesto, incluido el sistema de cierre del producto²⁸.

4.3.3. Cambio de lugar de envasado

El cambio consiste en el modo cuando se cambia la empresa que almacena y conserva el producto farmacéutico, o si la empresa cambia su ubicación, por lo cual es necesario presentar los siguientes documentos: una carta del director (patrocinador), en la que se solicite la aprobación del cambio y se indiquen todas las actividades/procesos pertinentes que se vean afectados por el cambio, una copia notariada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de la nueva instalación, un Certificado de Análisis (CoA) original de un lote actual del medicamento, una copia de la etiqueta actual, tres copias de las etiquetas propuestas para el embalaje interior y exterior, una muestra del producto. Además, se debe considerar que es posible que se necesiten muestras adicionales para comprobar la estabilidad del producto²⁸.

4.3.4. Cambio de tamaño del envase del medicamento

Para el cambio se necesita presentar como mínimo una carta del director (patrocinador) solicitando la aprobación del cambio, un Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) original para productos estériles (nuevo registro), un Certificado de Análisis (CoA) original sobre un lote actual del producto farmacéutico, resúmenes de los informes del estudio de

estabilidad en tiempo real (condiciones de la Zona IV) y acelerado de tres lotes comerciales del medicamento, una copia de la etiqueta actual y tres copias de las etiquetas propuestas para el envase interior y exterior, y una muestra del producto²⁸.

4.3.5. Cambio en la composición del producto, excipiente o ingrediente no activo

Se identificó que es necesario presentar una carta del director (patrocinador) solicitando la aprobación del cambio, una comparación tabulada de las formulaciones cuantitativas y cualitativas actuales aprobadas y las propuestas, un documento notarial emitido por la autoridad reguladora competente del país de origen que apruebe el cambio, información de seguridad sobre el nuevo excipiente o ingrediente no activo, un resumen de los estudios de disolución de los comprimidos/caplets/cápsulas, un Certificado de Análisis (CoA) original sobre un lote actual del medicamento, resúmenes de los estudios de estabilidad en tiempo real (condiciones de la Zona IV) y acelerada para tres lotes comerciales del producto farmacéutico y, por último, una muestra del producto²⁸.

4.3.6. Cambio de la apariencia del producto farmacéutico

Se identificó que es necesaria una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio, una comparación tabulada de las formulaciones cuantitativas y cualitativas actuales aprobadas y las propuestas, una comparación tabulada de la descripción de los productos actuales y los propuestos, un resumen de los estudios de disolución del producto propuesto (comprimidos y cápsulas), un Certificado de Análisis (CoA) original sobre el lote actual del producto farmacéutico, informes de los estudios de estabilidad en tiempo real (condiciones de la Zona IV) y acelerada para tres lotes comerciales del producto farmacéutico, y una muestra del producto actual y del propuesto²⁸.

4.3.7. Cambio de vida útil

El cambio se da cuando se cambia la fecha de caducidad de un medicamento, es decir, la fecha que indicación el tiempo que se puede utilizar el producto farmacéutico. Para este

cambio se solicita una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio e indicando todas las actividades/procesos relevantes que se ven afectados por el cambio, informes de estudios de estabilidad en tiempo real (condiciones de la Zona IV) y acelerados para tres lotes comerciales del medicamento, un Certificado de Análisis (CoA) original de un lote actual del medicamento, una copia del prospecto propuesto que incorpore la variación, y una muestra del producto. Hay que considerar que las autoridades pueden requerir muestras adicionales para las pruebas²⁸.

4.3.8. Cambio en las condiciones de almacenamiento del medicamento

Para el cambio, se requiere una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio e indicando todas las actividades/procesos relevantes que se ven afectados por el cambio, resúmenes de los estudios de estabilidad en tiempo real (condiciones de la Zona IV) y acelerados para tres lotes comerciales del medicamento, un Certificado de Análisis (CoA) original del lote actual del medicamento, una copia de la etiqueta actual y tres copias de las etiquetas propuestas para el envase interior y exterior, una copia del prospecto propuesto que incorpore la variación, y una muestra del producto. Pueden requerirse muestras adicionales para las pruebas²⁸.

4.3.9. Cambio de las especificaciones de las pruebas y de los métodos analíticos

Dentro de los requisitos necesarios para el cambio, se requiere una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio, una descripción de los cambios específicos y una comparación tabulada de las especificaciones de ensayo actuales (aprobadas) y las propuestas²⁸.

4.3.10. Cambio en los procesos de fabricación del producto farmacéutico/la sustancia farmacéutica

Para este cambio, se logró identificar que es necesario presentar una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio e indicando todas las

actividades/procesos relevantes que se ven afectados, un resumen de los procesos de fabricación que incluya un diagrama de flujo, una comparación tabulada de los procesos actuales y los propuestos, un Certificado de Análisis (CoA) original sobre un lote actual del medicamento, y resúmenes de los estudios de estabilidad en tiempo real (condiciones de la Zona IV) y acelerados para tres lotes comerciales del medicamento²⁸.

4.3.11. Cambio del lugar de fabricación del medicamento

Para el cambio, se deben tomar en cuenta como requisitos una carta del director, solicitando la aprobación del nuevo emplazamiento y exponiendo la justificación del cambio, e indicando todas las actividades/procesos relevantes que se ven afectados por el cambio, una lista de los productos registrados afectados por el cambio, resúmenes de los estudios de estabilidad en tiempo real (condiciones de la Zona IV) y acelerados para tres (3) lotes comerciales del medicamento, una copia notariada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para la nueva instalación (y el informe de inspección de las Buenas Prácticas de Fabricación -BPF-), una copia notariada de la licencia de fabricación, expedida por la autoridad sanitaria competente del país de origen, un Certificado de Análisis (CoA) original de un lote reciente del producto fabricado en el nuevo centro, una copia del prospecto propuesto que incorpore la variación, una copia de la etiqueta actual y tres copias de las etiquetas propuestas para el envase interior y exterior, y una muestra del producto. Es posible que se requieran muestras adicionales para las pruebas²⁸.

4.3.12. Cambio del nombre del fabricante del medicamento

Para el cambio, se requiere una carta oficial del titular de la licencia del producto autorizando el cambio, una copia notariada del certificado de la agencia reguladora pertinente que apruebe la nueva denominación comercial, una copia notariada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de la autoridad sanitaria competente del país de fabricación, una lista de los productos registrados afectados por el cambio, una copia del prospecto propuesto, que incorpore la variación, una copia del laboratorio actual, tres copias de las etiquetas propuestas para el envase interior y exterior²⁸.

4.3.13. Cambio de la dirección del fabricante del medicamento

Se identificó que, para el cambio, se necesita una carta oficial del titular de la licencia del producto autorizando el cambio, una copia notariada del certificado de la agencia reguladora pertinente, que apruebe la nueva denominación comercial, una copia notariada del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de la autoridad sanitaria competente del país de fabricación, una lista de los productos registrados afectados por el cambio, una copia del prospecto propuesto que incorpore la variación, una copia de la etiqueta actual y tres copias de las etiquetas propuestas para el envase interior y exterior²¹.

4.3.14. Cambio de nombre en el producto

Para el cambio se debe considerar presentar una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio, un Certificado de Producto Farmacéutico (CPP) original, una descripción del producto, que incluya la declaración de la formulación, una copia de la etiqueta actual, tres copias de las etiquetas propuestas para el envase interior y exterior y una muestra del producto con el nuevo nombre²⁸.

4.3.15. Cambio del lugar de fabricación del principio activo farmacéutico (API)

Para el cambio, se requiere una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio, una carta que debe indicar el impacto del cambio en el proceso de fabricación y los procedimientos de control de calidad, un Certificado de Análisis (CoA) original para un lote del API de la fuente actual y de la propuesta, un informe de un estudio de estabilidad sobre tres lotes de la sustancia farmacéutica, y al menos un lote comercial del producto farmacéutico y una copia notariada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para la nueva instalación²⁸.

4.3.16. Cambio de propiedad del fabricante

Para el cambio, se identificó solo un requisito, el cual es una copia de los documentos legalizados en apoyo del cambio; sin embargo, se debe tomar en cuenta que las autoridades sanitarias pueden solicitar algún otro documento²⁸.

4.3.17. Cambio de nombre o dirección de la empresa o del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Dentro de los requisitos para el cambio, se debe considerar una carta oficial del titular de la licencia del producto autorizando el cambio, una copia notariada del Certificado de la agencia reguladora pertinente, que apruebe el nuevo nombre o dirección de la empresa, una copia notariada del Certificado de Prácticas Correctas de Fabricación de la autoridad sanitaria competente del país de fabricación, una lista de los productos registrados afectados por el cambio, y una declaración del titular de la autorización de comercialización, en la que se indique que el cambio no implica un cambio del lugar de liberación²⁸.

4.3.18. Cambio de nombre y/o dirección de un fabricante del principio activo farmacéutico (API)

Para el cambio, se identificaron los requisitos, como una carta oficial del titular de la licencia del producto autorizando el cambio, una copia notariada del Certificado de la agencia reguladora pertinente, que apruebe el nuevo nombre o dirección de la empresa, una copia notariada del Certificado de Prácticas Correctas de Fabricación de la autoridad sanitaria competente del país de fabricación, y una lista de los productos registrados afectados por el cambio²⁸.

4.3.19. Cambio de nombre y/o dirección del titular de la autorización de comercialización/titular de la licencia del producto

Para el cambio, se requiere una carta oficial del antiguo y del nuevo titular de la licencia del producto, comunicando el cambio, una copia notariada de la documentación legal que respalda el cambio, una lista de los productos registrados afectados por el cambio, indicando

los posibles efectos en las actividades de comercialización y fabricación, una copia de la etiqueta actual y tres copias de las etiquetas propuestas para el embalaje interior y exterior de cada producto afectado²⁸.

4.3.20. Cambio de titular de la licencia del producto (PLH)

Se identificó que, para el cambio, se necesita una carta oficial del antiguo y del nuevo titular de la licencia del producto, en la que se comunique el cambio, una copia notariada de la documentación legal que respalda el cambio, una lista de los productos registrados afectados por el cambio, indicando los posibles efectos en las actividades de comercialización y fabricación, una copia de la etiqueta actual y tres copias de las etiquetas propuestas para el envase interior y exterior de cada producto afectado²⁸.

4.3.21. Cambio del texto de la etiqueta o del material gráfico

Para el cambio, se requiere una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio, una comparación de las etiquetas actuales y las propuestas, dos copias de las etiquetas interiores y exteriores actuales y propuesta y una muestra del producto²⁸.

4.3.22. Cambio en las dimensiones de los envases

Dentro de los requisitos para el cambio, se requiere como mínimo una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio, una muestra del producto actual y de la propuesta y una copia del envase actual y tres copias del envase propuesto (maqueta)²⁸.

4.3.23. Cambio en el tamaño del lote

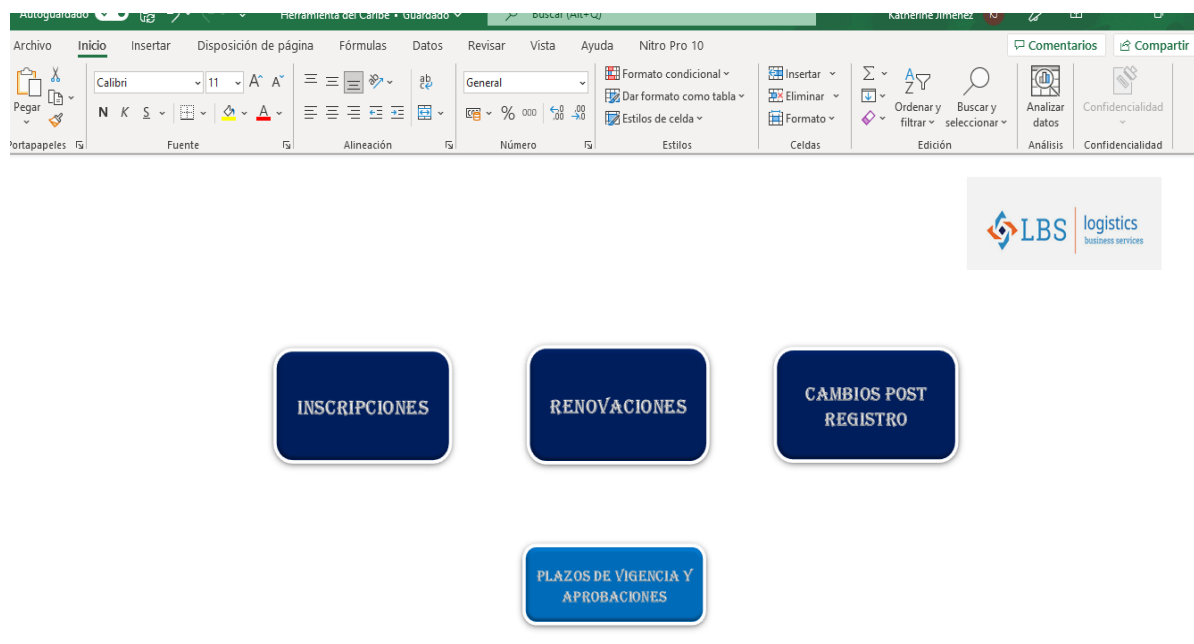
Para el último cambio post registro, se logró identificar que los requisitos necesarios para este cambio son una carta del director (patrocinador), solicitando la aprobación del cambio, formato tabulado comparativo de la fórmula de fabricación del lote propuesto y del actual, informe del proceso de fabricación para el tamaño de lote propuesto, un certificado de análisis

de un lote de fabricación según el tamaño de lote actual y el propuesto, resúmenes de los estudios de estabilidad en tiempo real y acelerada para tres lotes comerciales del medicamento, y las especificaciones de liberación y fin de vida útil del producto farmacéutico²⁸.

4.4. Diseño e integración de los requisitos a la Herramienta de los trámites regulatorios

Con respecto al segundo objetivo, se logró integrar la información técnica recopilada en la matriz al contenido de la herramienta, para facilitar el proceso regulatorio; esto se realizó al tomar como referencia la herramienta que ya existía en Laboratorios Stein para la región de Centroamérica; primero se generó un menú, el cual contiene un ítem (botón) de inscripciones, uno de renovaciones, uno de cambios post registro y otro que contiene los plazos de vigencia y aprobación de cada trámite, como se puede observar en la siguiente imagen.

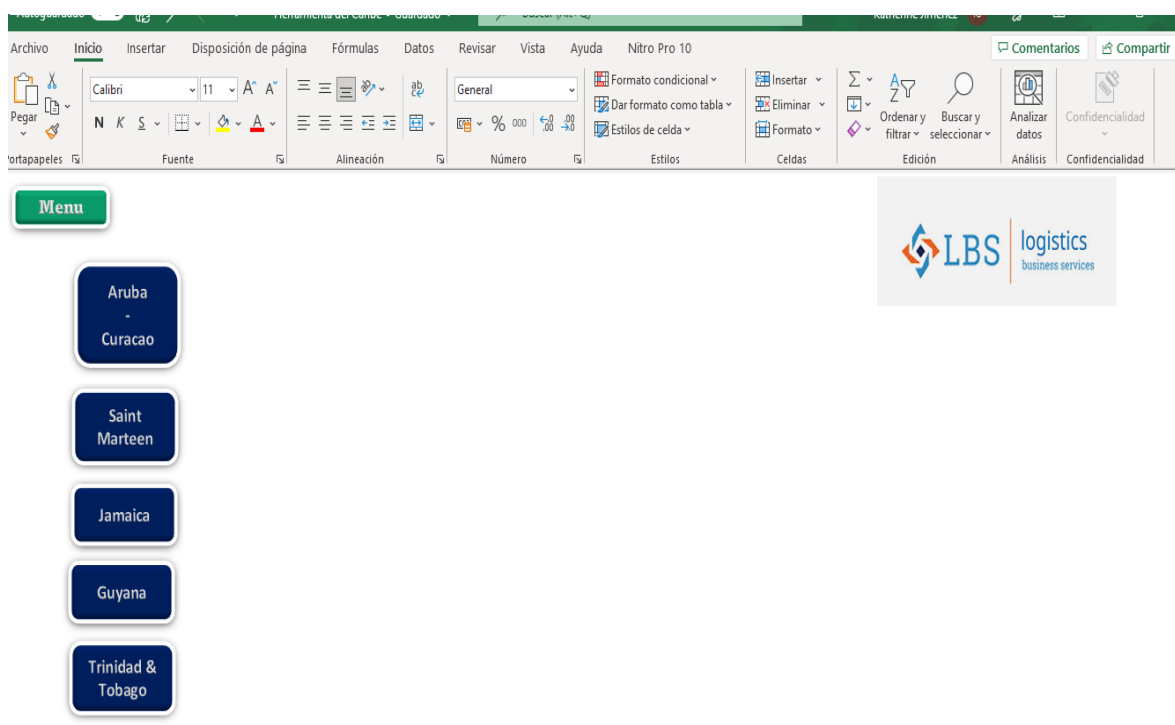
Figura 1. Menú de la herramienta "lista de verificación"



Fuente: elaboración propia, 2022.

La función de crear el menú anteriormente mencionado es que, al ingresar al ítem de inscripciones, renovaciones, cambios post registro o al ítem de plazos, automáticamente la herramienta dirige al usuario a los países en los que aplica cada trámite; por ejemplo, si el usuario ingresa al ítem de inscripciones, la herramienta lo dirige a una página que contiene un ítem de Aruba y Curacao (que cuenta con los mismos requisitos), uno de Saint Marteen, uno de Jamaica, uno de Guyana y uno de Trinidad y Tobago, como se puede observar en la siguiente figura:

Figura 2. Lista de países para el trámite de inscripciones de la herramienta "lista de verificación"



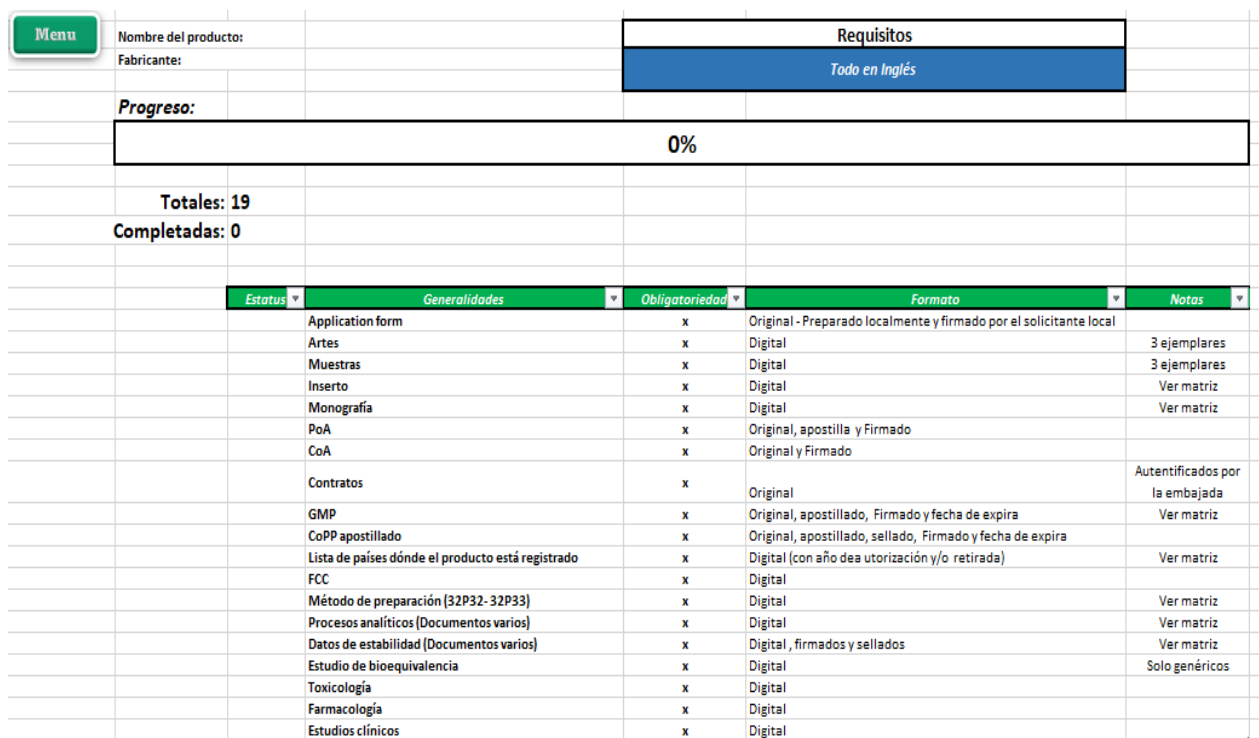
Fuente: elaboración propia, 2022.

En la figura anterior se pueden observar los ítems de los países del Caribe, para poder ingresar a cada requisito necesario para el trámite de inscripciones.

De acuerdo con lo anterior, cuando el usuario elige el país para el cual debe realizar el trámite de inscripción, la herramienta automáticamente dirige al usuario a los requisitos de ese país que seleccionó; es decir, si selecciona el ítem de Aruba y Curacao, la herramienta

dirige al usuario a los requisitos para esos países, si elige Saint Marteen la herramienta dirigirá el usuario a los requisitos de Saint Marteen, así de igual manera lo hará si se seleccionan Jamaica, Guyana o Trinidad y Tobago; esto se puede observar con el ejemplo a continuación:

Figura 3. Requisitos del trámite de inscripciones de Aruba y Curacao de la herramienta "lista de verificación"



Fuente: elaboración propia, 2022.

En la figura anterior se pueden observar los requisitos de Aruba y Curacao, la cual contiene los datos obligatorios que se deben presentar ante las autoridades, así como también el formato en el que debe estar cada uno de los documentos y, además, contiene notas, como por ejemplo la cantidad necesaria de cada documento.

Además, los requisitos están desarrollados de una manera estratégica, donde se cuenta con la lista de requisitos y una barra de progreso, la cual se va completando conforme el usuario vaya marcando que ya tiene ese requisito; esto se hace, debido a que la herramienta

cuenta con las indicaciones (fórmulas) de que si el usuario marca un 1 el estatus del requisito, la herramienta reconoce que ya se cuenta con el requisito, y seguidamente coloca un check en color verde en el estatus y, además, se llena el espacio de ese requisito en la barra de progreso y, por lo contrario, si se coloca un 0 en el estatus del requisito, automáticamente la herramienta coloca una “X” en rojo, la cual indica que no se cuenta con ese dato y además no hay progreso en la barra.

Figura 4. Ejemplo de un trámite de inscripción para un producto de Guyana

Menu	Nombre del producto:	Requisitos		
	Fabricante:	Todo en Inglés		
Progreso:				
59%				
Totales: 17				
Completadas: 10				
Estatu	Generalidades	Obligatoriedad	Formato	Notas
✓	Application form	x	Original - Preparado localmente y firmado por el solicitante local	
✓	Artes	x	Digital	Ver matriz
✓	Muestras	x	Digital	Ver matriz
✓	Inserto	x	Digital	Ver matriz
✓	Monografía	x	Digital	Ver matriz
✓	PoA apostillado	x	Original, apostillado y firmado	Autenticado por la embajada del país GY
✗	CoA apostillado	x	Original y firmados por la autoridad de calidad	
✗	Contratos	x	Original	Autenticado por la embajada del país GY
✗	GMP apostillado	x	Original, firmado, apostillado y con fecha de expira	
✓	CoPP apostillado	x	Original, Firmado, sellado y apostillado	
✓	FCC	x	Digital	
✗	Método de preparación	x	Digital	Ver matriz
✓	Procesos analíticos	x	Digital	Ver matriz
✓	Datos de estabilidad	x	Digital, firmado	Ver matriz
✗	Toxicología	x	Digital	Informes publicados, no publicados, bacteriológicos y microbiológicos
	Farmacología		Digital	Informes publicados y no publicados
	Datos y estudios clínicos	x	Digital	Ver matriz

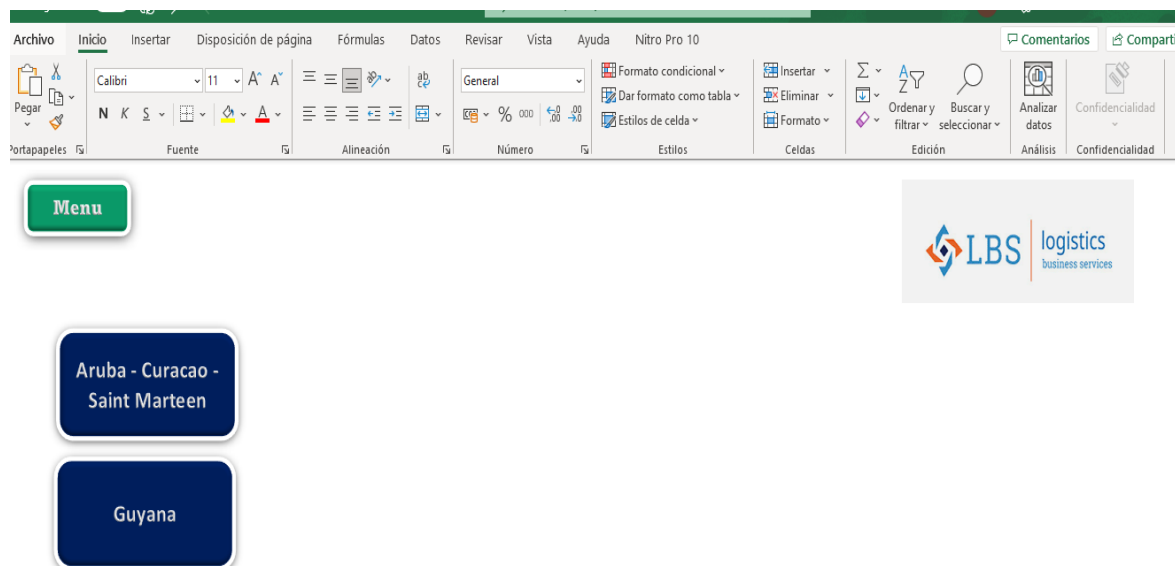
Fuente: elaboración propia, 2022.

En la figura anterior, se puede observar un ejemplo del trámite de inscripción para un producto de Guyana, donde se pueden observar los requisitos con los que se cuenta (requisitos con un check en verde) y con cuáles no (requisitos con una X en rojo), Además, cabe mencionar que la herramienta permite, aparte de ir verificando y completando los requisitos, guardar el proceso que lleva el usuario, debido a que esta herramienta es un Excel, el cual permite descargar la hoja en la que se está trabajando, así como también tiene en la parte izquierda de la página un ítem con el nombre “menú”, para poder devolverse al menú principal.

Por parte de las renovaciones, el menú principal cuenta con la misma función para el trámite de renovaciones; es decir, cuando el usuario ingresa al ítem de renovaciones, la herramienta lo va a dirigir a los países en los que aplica este trámite regulatorio. En este caso se desarrolló un solo ítem para los países de Aruba, Curacao y Saint Marteen, ya que los requisitos necesarios para esos países son los mismos, e igualmente se creó otro ítem para el país de Guyana, porque la autoridad regulatoria de ese país solicita nuevamente todos los datos/requisitos que se deben tener para el trámite de inscripción.

En la siguiente figura se puede observar la lista de los países que sí aplican para este trámite, como se mencionó:

Figura 5. Lista de países para el trámite de renovaciones de la herramienta "lista de verificación"



Fuente: elaboración propia, 2022.

En la figura anterior, se pueden observar los ítems de países que sí aplican para el trámite de renovaciones. Cabe recalcar que para Jamaica y Trinidad y Tobago este trámite no

procede, ya que no es necesario, debido a que, según cada Autoridad, los productos no tienen fecha de vigencia; por ende, no se debe renovar.

Dentro de los requisitos necesarios para el trámite de renovaciones para Aruba, Curacao y Saint Marteen, se deben considerar ocho requisitos, los cuales se toman en cuenta para la herramienta, como se puede ver en la figura siguiente:

Figura 6. Requisitos del trámite de renovación de Aruba, Curacao y Saint Marteen de la herramienta "lista de verificación"

Menu	Nombre del producto:	Requisitos			
	Fabricante:	Todo en Inglés			
Progreso:					
0%					
Totales: 8					
Completadas: 0					
	Estatus	Generalidades	Obligatoriedad	Formato	Notas
		Submission form	x	Original - Preparado localmente y firmado por el solicitante	
		Composición	x	Digital	Ver matriz
		CoPP apostillado	x	Original, firmado, sellado y apostillado	Ver matriz
		GMP apostillado	x	Original, firmado, sellado y apostillado	Ver matriz
		Comprobante de tasa de renovación	x	Original	Ver matriz
		Requisitos de permiso de importación	x	Digital	Ver matriz
		Muestras	x	Original	Ver matriz
		Artes	x	Copia	Ver matriz

Fuente: elaboración propia, 2022.

En la figura anterior de los requisitos para el trámite de renovaciones para Aruba, Curacao y Saint Marteen, se puede observar el formato con el que se deben presentar los documentos, así como también unas notas que dicen "ver matriz", esto con el fin de que el usuario compruebe si los documentos contienen los requisitos completos.

Por otra parte, se mencionó anteriormente que, para el trámite de renovación para el país Guyana, la autoridad regulatoria solicita todos los requisitos que se presentan para una inscripción; es decir, se debe tener nuevamente toda la lista de requisitos como para el caso de un nuevo registro del producto. Esta lista de requisitos se puede observar en la siguiente figura:

Figura 7. Requisitos del trámite de renovaciones de Guyana de la herramienta "lista de verificación"

Menu	Nombre del producto:	Requisitos			
	Fabricante:	Todo en Inglés			
Progreso:					
0%					
Totales: 17					
Completadas: 0					
	Estatus	Generalidades	Obligatoriedad	Formato	Notas
	Application form		x	Original - Preparado localmente y firmado por el solicitante local	
	Artes		x	Digital	Ver matriz
	Muestras		x	Digital	Ver matriz
	Inserto		x	Digital	Ver matriz
	Monografía		x	Digital	Ver matriz
	PoA apostillado		x	Original, apostillado y firmado	Autenticado por la embajada del país GY
	CoA apostillado		x	Original y firmados por la autoridad de calidad	
	Contratos		x	Original	Autenticado por la embajada del país GY
	GMP apostillado		x	Original, firmado, apostillado y con fecha de expira	
	CoPP apostillado		x	Original, Firmado, sellado y apostillado	
	FCC		x	Digital	
	Método de preparación		x	Digital	Ver matriz
	Procesos analíticos		x	Digital	Ver matriz
	Datos de estabilidad		x	Digital, firmado	Ver matriz
	Toxicología		x	Digital	Informes publicados, no publicados, bacteriológicos y microbiológicos
	Farmacología		x	Digital	Informes publicados y no publicados
	Datos y estudios clínicos		x	Digital	Ver matriz

Fuente: elaboración propia, 2022.

En la figura anterior, se reflejan tanto los requisitos como el formato, en el cual se deben presentar ante la autoridad, así como también notas a considerar, como ver matriz para completar la verificación del requisito, o como que el documento debe ser autenticado por la embajada de Guyana.

Para los cambios post registro se creó en la herramienta un menú, donde se colocaron los 23 tipos de cambios elegidos para este proyecto, los cuales son los tipos de cambios más

comunes y utilizados por Laboratorios Stein. El menú contiene 23 ítems con el nombre de cada cambio post registro, y este tiene la misma función que los otros trámites; es decir, al hacer un click en alguno de los ítems/cambios, la herramienta dirige al usuario a la lista de requisitos correspondientes. Este menú se puede observar en la siguiente figura:

Figura 8. Matriz de lista de cambios post registro de la herramienta "lista de verificación"



Fuente: elaboración propia, 2022.

En la figura anterior, se reflejan los 23 cambios post registro. Cabe recalcar que a este menú no se le agregaron los países, debido a que los 23 cambios aplican para los seis países de este proyecto, es decir, para Aruba, Curacao, Saint Marteen, Jamaica, Guyana, Trinidad y Tobago, Además, también contiene, en la parte superior izquierda, un ítem con el nombre “menú” en verde, el cual permite devolverse al menú principal, que contiene los ítems de

inscripciones, renovaciones, cambios post registro y el ítem de los plazos de vigencia y aprobaciones.

Además, para los 23 tipos de cambio post registro se desarrolló la lista con los requisitos necesarios, donde cada tipo de cambio cuenta con la función de que el usuario coloque un uno en el estatus del requisito y la herramienta automáticamente coloque el check verde, así como también si coloca un cero, automáticamente la herramienta colocará una X en rojo, al igual que con los demás trámites explicado anteriormente, para así ir verificando qué requisitos se tienen y cuáles no, así como también se le implementó la barra de progreso, para que se vaya completando cada vez que se selecciona al tener un requisito.

En la siguiente imagen se puede observar un ejemplo de la lista de requisitos para un tipo de cambio post registro:

Figura 9. Ejemplo de Requisitos del Cambio del tipo de material de embalaje

Menu	Nombre del producto:		Requisitos	
	Fabricante:		Todo en Inglés	
Progreso:				
0%				
Totales: 5				
Completadas: 0				
	Estatus	Generalidades	Obligatoriedad	Notas
		Carta del director solicitando la aprobación del cambio	x	1 Carta
		Muestra del producto actual y del propuesto	x	1 Muestra
		Resúmenes de los estudios de estabilidad en tiempo real (condiciones de la Zona IV) y acelerada de tres (3) lotes comerciales del medicamento en el nuevo sistema de cierre.	x	3 lotes
		Fotos del material de envasado actual y del propuesto		
		Descripción del material de envasado propuesto, incluido el sistema de cierre del producto	x	1

Fuente: elaboración propia, 2022.

En la figura anterior se reflejan los requisitos que se deben presentar para el cambio del tipo de material de embalaje, así como también un apartado de notas, en la cual se menciona la cantidad necesaria de cada documento.

En cuanto al último objetivo, se determinó que los plazos de vigencia de un registro de un producto para todos los países son de cinco años, y se desarrolló dentro de una matriz una tabla, en la cual se determinó el tiempo de aprobación de las inscripciones, renovaciones y cambios post registro, ya que estos plazos varían dependiendo del país.

Además, estos plazos también fueron añadidos a la herramienta, con el fin de que el usuario que esté ejecutando algún trámite, ya sea de inscripción, renovación o un cambio post registro, pueda corroborar este plazo en el mismo documento donde se tienen los requisitos para agilizar el proceso de búsqueda de estos. Cabe recalcar que esta información es de importancia para el usuario que esté haciendo un trámite, debido a que con ello se puede minimizar el riesgo de la comercialización de los productos farmacéuticos, y además estar al pendiente por si acaso se cumple el plazo y no se ha recibido la aprobación o respuesta del trámite.

En la siguiente imagen, tomada de la herramienta, se pueden observar los plazos para cada trámite regulatorio:

Figura 10. Plazos de aprobación para los trámites de inscripción, renovación y cambios post registro

TIPO DE TRÁMITE	Aruba	Curacao	Saint Marteen	Jamaica	Guyana	Trinidad & Tobago
Plazos de los registros						
Inscripciones	4 a 6 meses	4 a 6 meses	4 a 6 meses	10 meses	1 mes	10 meses
Vigencia de Inscripciones	5 años					
Renovaciones	8 meses	8 meses	6 meses	NA	8 meses	NA
Cambios post registro	6 meses	6 meses	6 meses	12 meses	6 meses	8 meses

Fuente: Elaboración propia, 2022.

Los datos mostrados en la figura anterior reflejan los plazos de aprobaciones para cada trámite regulatorio, es decir, se pueden observar los meses aproximados para recibir la respuesta de aprobación. También se puede observar que la vigencia de los trámites de inscripciones es de cinco años para todos los países.

Para finalizar con los logros alcanzados del presente proyecto, se concluye que se logró cumplir con los tres objetivos propuestos; es decir, se cumplió con la identificación y organización de los requisitos necesarios para cada trámite regulatorio, por medio de la matriz, así como también al tener resumidos los requisitos, se logró integrarlos a la herramienta donde los usuarios de Laboratorios Stein pueden verificar y ayudarse en el proceso, al seleccionar cuando se cuenta con cada requisito de una manera sencilla. Y, por último, se logró determinar los plazos de vigencia y aprobación tanto de las inscripciones como de las renovaciones y cambios post registro, los cuales ayudan a minimizar el riesgo de comercialización en los países de estudio.

4.5. Recomendaciones

- 4.5.1.** Se recomienda el seguimiento de la herramienta “lista de verificación” con los países que comercializan productos farmacéuticos del laboratorio Stein, que no están aún incluidos.
- 4.5.2.** Se recomienda considerar factores como tiempo, zonas horarias y disposición entre Laboratorios Stein y los registradores locales de cada país, para dar seguimiento o actualización de la herramienta, ya que, para este proceso, en los países estudiados se observó que el tiempo que se toma para este proceso fue de cuatro a cinco meses aproximadamente.
- 4.5.3.** Se recomienda elaborar una carpeta compartida para el equipo de AR de Laboratorios Stein, que contenga todos los documentos/requisitos compartidos por los registradores, con el fin de mantener dicha información resguardada por si acaso se requiere confirmar algún dato.

CAPÍTULO V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tait K. Industria farmacéutica. [Internet]. Primera Edición; [Consultado el 16 de agosto del 2022]. Disponible en: <https://www.insst.es/documents/94886/161971/Cap%C3%ADtulo+79.+Industria+farmac%C3%A9utica>
2. Esencial Costa Rica [Internet]. Costa Rica: Bracero J; 23 de marzo del 2018 [Consultado el 13 de julio del 2022]. Disponible en: <https://www.esencialcostarica.com/?s=stein+corp>
3. La Nación. [Internet]. Costa Rica: La Nación; 14/08/2017 [Consultado el 16 de agosto del 2022]. Laboratorios Stein es reconocido como Carbono Neutral. Disponible en: <https://www.nacion.com/somos-celebres/en-vitrina/laboratorios-stein-es-reconocido-como-carbono-neutral/55YJGJ66KVAQPKMWJXG3FDAWKY/story/>
4. Ibarz M. Guía dirigida al farmacéutico que labora en Asuntos Regulatorios sobre las funciones que debe cumplir en la vigilancia sanitaria del medicamento. [Tesis de (Grado en especialista en vigilancia sanitaria de los medicamentos)]. Caracas: Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”; 2011.
5. Peña N. Revisión de literatura sobre la gestión de calidad en la industria farmacéutica. [Trabajo de grado]. Costa Rica: Fundación Universidad de América; 2021.
6. Sesuite 2.1. [Internet]. Costa Rica; 04 de marzo 2022 [Consultado el 16 de agosto del 2022]. Procedimiento estándar de operación de responsabilidades de los registradores de país en los procesos regulatorios; (4-10). Disponible en: <https://sesuite.labstein.com/softexpert/login?page=home>
7. Sistema Costarricense de Información Jurídica. [Internet]. Costa Rica; 12 de junio del 2014 [Consultado el 16 de agosto del 2022]. Productos farmacéuticos, medicamentos para uso humano & procedimiento para Reconocimiento mutuo de requisitos sanitarios medicamentos. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?

param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77461&nValor3=97091&strTipM=TC

8. Bannenberg W. Regional assessment of drug registration and regulatory systems in CARICOM Member States and the Dominican Republic. HERA [Internet]. 2009 [Consultado el 26 de agosto del 2022]; (1): 4-9. Disponible en: <https://paho.org/hq/dmdocuments/2012/CARICOM-Drug-Regulation-Assessment---Final-Report-Volume-1.pdf>
9. Lipsky M. From idea to market: the drug approval process. NIH [Internet]. 14 de octubre del 2001 [Consultado el 30 de agosto del 2022]; (1): 362-367. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11572541/>
10. The International Council for Harmonisation [Internet]. Europa; 2015 [Consultado el 26 de agosto del 2022]. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Disponible en: <https://www.ich.org/about/mission.html>
11. Campos G. Elaboración de una guía de verificación de requisitos, para los procesos de inscripción y renovación de medicamentos en San Martín [Tesis de (Informe Final de Práctica Dirigida)]. Costa Rica: Universidad de Costa Rica; 2019.
12. CARICOM [Internet]. Caribe; 7 de setiembre del 2022 [Consultado el 7 de setiembre del 2022]. Who we are; Disponible en: <https://caricom.org/our-community/who-we-are/>
13. Pan American Health Organization [Internet]. Washington: PAHO HQ Library; 2013 [Consultado el 7 de setiembre del 2022]. Caribbean Pharmaceutical Policy; [2]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CaribbeanPharmaPolicy-2013.pdf>
14. Sesuite 2.1. [Internet]. Costa Rica; 18 de diciembre del 2020 [Consultado el 15 de setiembre del 2022]. Procedimiento estándar de operación archivo de dossier y cambios

post registro en Aura Portal; (1). Disponible en:
<https://sesuite.labstein.com/softexpert/login?page=home>

15. Sesuite 2.1. [Internet]. Costa Rica; 19 de diciembre del 2020 [Consultado el 16 de setiembre del 2022]. Procedimiento estándar de operación de trámites de inscripciones, renovaciones y cambios post registro; (1-10). Disponible en:
<https://sesuite.labstein.com/softexpert/login?page=home>

16. ASEJIM [Internet]. Costa Rica: Editorial ASEJIM Soluciones Regulatorias S.A.; 05 de noviembre del 2021 [Consultado el 26 de agosto del 2022]. Renovación de registros sanitarios; Disponible en: <https://www.asesoriasjimenez.com/post/renovacion-de-registros-sanitarios>

17. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Costa Rica: 22 de setiembre del 2022 [Consultado el 2 de setiembre del 2022]. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos, Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario; Disponible en:
http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77461&nValor3=97091&strTipM=TC#:~:text=El%20registro%20sanitario%20de%20medicamentos,6.3.


18. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Costa Rica: 22 de setiembre del 2022 [Consultado el 2 de setiembre del 2022]. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano. Disponible en: Sistema Costarricense de Información Jurídica (pgrweb.go.cr)


19. Sesuite 2.1. [Internet]. Costa Rica; 15/3/2018 [Consultado el 7 de setiembre del 2022]. Procedimiento estándar de operación archivo de dossier electrónico en Aura Portal; (1). Disponible en: <https://sesuite.labstein.com/softexpert/login?page=home>


20. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 6a. ed. México D.F.: Editorial McGraw-Hill; 2014 [Consultado el 18 de agosto del 2022]. Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
21. Authority Regulatory of Curacao. New drug application. Curacao: Registration Committee for Pharmaceuticals, 2012.
22. Authority Regulatory of Aruba. New drug application. Aruba: Registration Committee for Pharmaceuticals, 2012.
23. Authority Regulatory of Saint Marteen. New drug application. Saint Marteen: Registration Committee for Pharmaceuticals, 2012.
24. Ministry of health standards & Regulation division pharmaceutical & Regulatory affairs department Jamaica. List of requirements for assessment of drug. Jamaica: Registration Committee for Pharmaceuticals, 2018.
25. Government analyst-food & Drug department inspectorate drug submission application. Requirements for the registration of a new drug in Guyana. Guyana: Registration Committee for Pharmaceuticals, 2018.
26. Government of the Republic of Trinidad and Tobago. New drug submission form. Trinidad and Tobago. Registration Committee for Pharmaceuticals, 2018.
27. Authority Regulatory of Curacao. Renewal of registration. Curacao, Aruba, Saint Marteen: Registration Committee for pharmaceuticals, 2018.
28. Ministry of health standards & Regulation division pharmaceutical & Regulatory affairs department. Post Registration changes (variations). Jamaica: Ministry of Jamaica, 2018.

CAPÍTULO VI. ANEXOS


Anexo 1. Bitácora semanal


Semana	Descripción breve de actividades semanales	Reflexión acerca de las actividades semanales	Firma del tutor
1	<p>-Se realizó, por parte de RRHH, una inducción sobre la empresa. Además, se realizó con las coordinadoras (Gerente y Oficial “tutora”) del departamento de Asuntos Regulatorios la inducción para procesos que se llevan a cabo en el departamento de Asuntos Regulatorios, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AURA portal. • Envíos DHL. • Realización de sometimiento de materiales publicitarios. <p>-Se hicieron la revisión, notas de correcciones y envío de artes de productos al departamento encargado de realizar las correcciones, así como también la lectura de artículos del RTCA.</p>	<p>Considero muy interesante el apoyo y la organización del equipo de Asuntos Regulatorios, porque se dividen en dos grupos: uno se centra en los países de Centroamérica y el otro en los países del Caribe. Además, me parecen muy interesantes los procesos de sometimiento, ya que a lo largo de la carrera no se estudia a grandes rasgos esta parte en las materias de Industrial. Considero que por parte de la Universidad debe haber más organización con los lineamientos del trabajo escrito.</p> <p>Comprendí los procesos de trámites explicados en las capacitaciones y, a pesar de que es mucha información, me ha parecido muy interesante.</p> <p>Por último, al realizar la revisión de las artes de inserto, monografía y estuches de CRUSIA de Costa Rica y Biktarvy de Saint Marteen, comprendí que se debe ser sumamente cautelosa, ya que no puede pasar ningún dato por alto. Además, se deben considerar las reglas que mencionan los</p>	


		<p>instructivos, como por ejemplo que deben tener las indicaciones del producto, registro sanitario, nombre correcto del fabricante, número de lote, fecha de expiración, así como también la potencia adecuada, ya que sin todos estos datos las artes no serán aprobados.</p>	
2	<p>-Se realizó una capacitación con una de las pasantes del departamento de Asuntos Regulatorios donde se ejecutó un cambio post registro.</p> <p>-Se recibieron capacitaciones por parte de una oficial de asuntos regulatorios (de Cartago) de SharePoint.</p> <p>-Se realizaron varios cambios post registro de productos en Aura portal, como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio de adición de fabricante de Principio Activo. 2. Añadir documentos a productos en AURA 	<p>Me pareció, al inicio, algo confuso al ingresar a AURA y ver el proceso del cambio post registro, porque eran muchos; sin embargo, junto con mi compañera realicé uno de los cambios y comprendí mejor al ejecutar por mí misma dicho cambio; dicho cambio post registro era de Voriconazol de Guatemala, y el cambio consistió en la adición del fabricante de principio activo.</p> <p>Por otra parte, la oficial me explicó cuál es la función de SharePoint y cómo se podía usar, lo cual me pareció como una plataforma, donde se pueden añadir carpetas importantes, para mantener los documentos de Stein organizados y actualizados.</p> <p>Realicé los cambios post registro, con el fin de mantener Aura portal</p>	

	<p>como: inserto-monografía, certificado de RS, fórmula cuali-cuantitativa, aprobaciones de productos.</p> <p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos, para proceder con el archivo de cambios post registro.</p>	<p>con los trámites actualizados, así como también agregué los documentos en AURA, verificando el producto con su respectivo registro sanitario, para identificarlos y esto se fue ejecutado con éxito. Por último, se solicitaron traducciones simples, es decir, traducciones del español al inglés o viceversa, de documentos, como comprobantes de ingreso, carta de solicitud de API de Voriconazol, trámites de adición de fabricante y certificados.</p>	
3	<p>-Se recibieron capacitaciones de los trámites de inscripciones, por parte de la tutora y de una de las pasantes del departamento de AR.</p> <p>-Se realizó la validación de documentos.</p> <p>- Ejecución de cambios post registro en AURA portal.</p> <p>-Se verificó documentos archivados en AURA, como artes, certificados, entre otros documentos,</p>	<p>Al inicio, me pareció un poco confuso, ya que comparaba los pasos de los cambios post registro con los de las inscripciones y claramente eran diferentes, pero a lo largo de la semana, al observar varias inscripciones, anoté los pasos para ejecutar ambos trámites y logré asimilar cada paso.</p> <p>Además, me explicaron cómo darle nombre a los archivos del dossier de los productos, para poder proceder con uno de los archivos de la inscripción solicitada y, con ello, terminé de comprender cómo ejecutar dicho trámite.</p>	


	<p>para confirmarle al departamento de AR que puedan continuar con el seguimiento de los trámites del producto.</p> <p>-Se solicitaron, a los registradores de ECU y RD, las artes aprobados de un producto, con el fin de verificar/archivar que las artes compartidos para que el producto se encuentre actualizado en AURA.</p> <p>-Se formuló, junto con la tutora (oficial de AR), el tema y los objetivos del proyecto de graduación.</p>	<p>Por medio de las indicaciones de la tutora, se comprendió cómo hacer la validación de los documentos de los productos, por medio de un sitio web llamado: Central Directo, en el cual se realizó la validación de documentos como: clarify_letter, clarify_letter no_changes_affid, declaración de reconocimiento, clarify_letter, de artes aprobados, registro de regencias, entre otros documentos, y se confirmó que los documentos cumplían con todos los requisitos.</p> <p>Se realizaron cambios post registro en AURA portal, de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio de titular para un producto y, además, luego se archivaron los documentos de la aprobación de ese cambio post registro. 2. Cambio de razón social del fabricante de un producto. <p>Comprobé la importancia de contar con la comunicación con el registrador de los países en los que se comercializan productos, ya que gracias a él pude obtener las artes</p>	
--	---	---	--

		<p>aprobados que se necesitaban para archivarlos en AURA.</p> <p>Por último, se elaboró, junto con mi tutora, el tema y los objetivos de mi proyecto, el cual me generó gran emoción, porque el tema como tal me intrigó mucho, a causa de que debía poner a prueba mis capacidades para aprender sobre el tema que no conocía mucho y, además, me generaba intriga, el tener que tratar con los registradores de otros países, ya que no solo me generaba intriga el proceso, sino que también ponía en práctica mi inglés, ya que, al ser registradores de la Región del Caribe, al comunicarme con ellos debía hacerlo en este idioma.</p>	
4	<p>- Ejecución de cambios post registro en AURA portal.</p> <p>-Se colaboró, con el equipo de AR, la ejecución de un documento con las variaciones en unos paquetes del dossier de Octreotida 20 mg y 30 mg.</p>	<p>Se realizó el cambio post registro en AURA, de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio de representante legal y distribuidor. <p>Donde se siguieron los pasos dados en las capacitaciones anteriores exitosamente.</p> <p>Se realizó la ejecución de un resumen de las variaciones en los paquetes de un dossier, con el fin de asistir junto con el departamento de AR y</p>	


	<p>-Se realizó una reunión con la tutora, para analizar cambios en los objetivos y el desarrollo del I Avance.</p>	<p>los registradores (de los países necesarios), a una reunión, para corroborar qué cambios de estos paquetes se deben someter en cada país y mantener los datos actualizados. Este resumen se compartió a los países de República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Panamá; lo cual llevó varias semanas, ya que se debía agendar una cita por Teams y se debía consultar cada punto.</p> <p>Se hicieron los cambios en los objetivos, así como también se delimitaron los puntos del I Avance, con el fin de proceder con la redacción de este. Por otra parte, al finalizar la semana se realizó una reunión con la tutora, para la revisión del I Avance.</p>	
5	<p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos, para proceder con el archivo de cambios post registro.</p> <p>-Se realizaron cambios en el trabajo escrito</p> <p>-Avance I-</p>	<p>Se solicitaron traducciones simples de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Documento Anexo de 79 páginas de Nepexto. 2. Copia certificada con firma digital visible, Carbonato de Sevelamer. 3. Cover letter. 4. Supply chain declaration. 5. Quality Agreement. 	

	<p>-Se realizó la validación de documentos.</p> <p>-Se actualizó formulario de AURA-expira Voriconazol CR.</p> <p>- Se hizo la revisión de artes.</p>	<p>Se realizaron cambios en la redacción de la introducción y justificación del I Avance para la entrega de este, con el fin de que estos fueran más claros.</p> <p>Se realizó la validación de copia certificada con firma digital, siguiendo los pasos aprendidos anteriormente.</p> <p>Se revisaron las artes de Completa, y no estaban bien, por lo que a este se le añadieron los comentarios, para que el encargado de imágenes de las artes lo corrigiera, con el fin de corroborar que el arte estuviese listo para archivar.</p>	
<p>6</p>	<p>- Se revisaron, junto con la tutora, los comentarios del trabajo escrito del I Avance.</p> <p>- Ejecución de cambios post registro en AURA portal.</p> <p>-Se solicitó la traducción simple al inglés de documentos.</p>	<p>Se realizaron cambios post registro en AURA portal de:</p> <p>1. Cambio representante legal y distribuidor Truxima.</p> <p>Para el anterior cambio, se consideró el archivo de documentos como el Acuse de depósito, la ficha técnica del producto, el formulario y la ficha informativa de Truxima.</p>	


	<p>- Se realizó la revisión de artes.</p> <p>-Se hizo la validación de documentos.</p> <p>-Solicitud de descarga en AURA o SHAREPOINT--</p> <p>-Solicitud de requisitos de renovación en Aruba.</p>	<p>Se solicitó la traducción simple y se obtuvo exitosamente el documento de Bioequivalencia / Observación ARCSA de Rivaroxabán 15 mg y el documento de Informe salvedades de Nepexto de Ecuador, cambio de nombre y artes de Rivastigmina 4.6 mg y 9.5 mg de Panamá.</p> <p>Se colaboró a lo largo de la semana con la corrección de artes, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Artes de Carbonato de Sevelamer, de Panamá. - Artes de Ambisome, de República Dominicana. <p>Se realizó exitosamente la validación de firma del documento de Carta CRUSIA CR.</p> <p>Por último, la tutora me solicitó descargar varios documentos de AURA portal, los cuales se descargaron correctamente, y estos documentos de Carbonato de Sevelamer 800 mg Panamá, fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Especificaciones PT • Estudio Estabilidad • Certificado Producto • Artes aprobados. 	
--	---	--	--

		<p>La tutora procedió a solicitar, por medio de correo electrónico, los requisitos de renovaciones, para que yo tomara referencia de cómo ella había solicitado estos requisitos en Aruba, y la registradora contestó y compartió los requisitos tres días después de que se le solicitaron.</p>	
7	<ul style="list-style-type: none"> -Se solicitó la traducción simple al inglés de documentos. -Solicitud de requisitos de renovación en Aruba. -Solicitud de requisitos de renovación en Guyana. - Se realizó la revisión de artes. - Ejecución de archivo en AURA portal. - Se hizo la revisión de artes. - Ejecución de cambios post registro en AURA portal. 	<p>Se solicitó la traducción simple, y se obtuvo exitosamente el documento de Respuesta de requerimiento para cambio post registro: Biktarvy Honduras.</p> <p>Se solicitaron, por medio de correo electrónico, los requisitos de renovaciones para Curacao y Saint Marteen a la misma registradora de Aruba, ya que para esos tres países se cuenta con la misma registradora. Sin embargo, no hubo una respuesta pronto, por lo que se procedió a realizar un correo de recordatorio, y después de este la registradora compartió los requisitos de renovaciones de Curacao, y aclaró que no se contaba con una lista de requisitos de Saint Marteen, pero que eran iguales que en los países de Aruba y Curacao. Además, se le solicitaron los requisitos de</p>	


		<p>inscripción de Saint Marteen y los compartió el 23 de agosto del 2022.</p> <p>Se solicitaron, por medio de correo electrónico, los requisitos de renovaciones para Guyana, y la respuesta de la registradora fue que estos requisitos eran los mismos que para el trámite en una inscripción. Por lo tanto, se solicitó esa lista de requisitos para las inscripciones.</p> <p>Se colaboró, a lo largo de la semana, con la corrección de artes, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Artes de Ambisome PA - Artes de Herzuma 150 mg - Artes de Remsima 100 mg <p>Se realizó exitosamente el archivo en AURA de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aprobación CRUSIA - cambio de razón social del empacador para Costa Rica. <p>Se colaboró con la corrección de artes como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inserto de Biktarvy de Panamá. <p>Se realizaron cambios post registro en AURA portal de:</p>	
--	--	---	--


		<p>Cambio de distribuidor en Aruba y Curacao.</p> <p>Para ese cambio se archivaron documentos como:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Cover letter. -Confirmación de Gilead, que es el fabricante. 	
8	<p>-Se realizó la validación de documentos.</p> <p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Solicitud de requisitos de inscripciones en Aruba, Curacao y St. Maarten.</p> <p>-Solicitud de requisitos de de inscripciones en Jamaica.</p> <p>-Solicitud de requisitos de renovaciones en Jamaica, e inscripciones de Guyana.</p>	<p>Se realizó exitosamente la validación de firma de carta de Octreotida de 20mg y 30 mg.</p> <p>Se solicitaron, a lo largo de la semana, traducciones simples de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trámite 633663 Octreotida 20mg 2. Trámite 633680 Octreotida 30mg 3. Acuse de nota 066 4. Acuse de nota 067 5. Acuse de nota 065 <p>Al solicitarle los requisitos de las inscripciones a la registradora de AX- CX- SX, ella compartió varios documentos en los que nos podíamos guiar para los tres países.</p> <p>Al solicitarle los requisitos de las inscripciones a la registradora, ella</p>	

	<p>-Se solicitó una traducción oficial de un documento.</p> <p>- Ejecución de cambios post registro en AURA portal.</p> <p>- Se realizó la revisión de artes.</p>	<p>contestó el 30 de agosto del 2022 y compartió dichos requisitos.</p> <p>Se realizaron cambios post registro en AURA portal, de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambio distribuidor para Aruba 2. Aprobación CRUSIA CR 3. Adición fabricante API. <p>Por parte de los requisitos que se esperaban de Guyana, la registradora no contestó al primer correo que se le envió, por lo cual se procedió a enviar otro correo.</p> <p>Se obtuvieron los requisitos de Jamaica, pero no hubo respuesta del registrador de Guyana.</p> <p>Para la traducción oficial, se le solicitó a una traductora en específico la traducción del documento: justificación, cambio de especificaciones Cinacalcet. Este debía ser apostillado, ya que para las traducciones oficiales solo se aceptan de esta manera los documentos.</p> <p>Se obtuvieron exitosamente los requisitos de inscripciones y</p>	
--	---	--	--



		<p>renovaciones de Jamaica, a los días de hacer las solicitudes.</p> <p>Se realizó el cambio post registro en AURA de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adición fabricante API - Octreotida 20 mg y 30 mg - Panamá. <p>Para este cambio, se archivaron documentos como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Acuse de nota 066 2. Acuse de nota 067 3. Cover letter <p>Se colaboró con la corrección de artes como:</p> <p>-Revisar artes PC de Octreotida del Salvador.</p>	
9	<p>-Revisión de artes.</p> <p>-Se realizó una reunión con la tutora, para revisar el I y II Avance.</p> <p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p>	<p>Se colaboró a lo largo de la semana con la corrección de artes, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> -PC de Octreotida -Artes de Vemlidy Ecuador -Artes de Veklury Ecuador -Artes de Harvoni Ecuador -Artes de Genvoya Ecuador -Artes de Truvada Ecuador <p>La reunión con la tutora se realizó el 29 de agosto del 2022, donde, junto con la tutora, se comentaron varios</p>	


	<p>- Ejecución de cambios post registro en AURA portal</p> <p>-Se hizo la validación de documentos.</p> <p>-Solicitud de requisitos de cambios post registro.</p>	<p>aspectos del trabajo escrito, así como también se obtuvieron, por parte de la tutora, recomendaciones y consejos en la redacción.</p> <p>Se obtuvo exitosamente la traducción de los documentos de Cambio empacador secundario de Complera, para proceder con los demás procesos de archivo en República Dominicana.</p> <p>Se realizó el cambio post registro en AURA, de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adición fabricante de API - Octreotida 20 mg y 30 mg – Guatemala. <p>Para este cambio se tomaron en cuenta documentos como:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adición de fabricante Octreotida 20 mg 2. Adición de fabricante Octreotida 30 mg 3. Comprobantes de ingreso <p>Se realizó exitosamente la validación de firma de copia certificada con firma digital visible y LTV, Cinacalcet 30 mg.</p>	
--	---	--	--


		Al solicitarle los requisitos de los cambios post registro a la registradora, ella contestó el 30 de agosto del 2022 y compartió dichos requisitos.	
10	<p>-Se realizó el seguimiento de las dudas, para la lista de requerimientos en Aruba.</p> <p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Reunión con tutora, para revisión del II Avance.</p> <p>-Revisión de artes.</p>	<p>Para el seguimiento de las dudas, la tutora realizó una tabla, donde le consultaba a la registradora cómo debían ser requeridos los documentos, y la registradora tardó unos días en contestar el correo, pero finalmente se obtuvo respuesta con los detalles solicitados.</p> <p>Se obtuvo exitosamente la traducción de los documentos CL de Biktarvy de El Salvador.</p> <p>Se hicieron reuniones los días 7 y 8 de setiembre del 2022, junto con la tutora, para revisar la parte de metodología del trabajo escrito, donde se tomaron apuntes y se recibieron recomendaciones de la tutora.</p> <p>Se colaboró, a lo largo de la semana, con la corrección de artes como:</p> <p>-Artes de Sevelamer.</p>	


<p>11</p>	<p>-Se obtuvo un nuevo lineamiento por parte de la Universidad UIA.</p> <p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Se realizó la validación de documentos.</p> <p>-Revisión de artes.</p> <p>-Solicitud de requisitos de cambios post en AX, CX, SX y GY.</p>	<p>Se aclararon el formato y la guía de lineamiento para la ejecución del trabajo escrito del proyecto, por lo que se procedió a hacer cambios en el trabajo escrito montado hasta el momento, con el fin de tener el trabajo bajo la última guía compartida por los coordinadores de la Universidad, lo cual pienso que no debía pasar a la undécima semana del proceso del internado, ya que tomó bastante tiempo hacer las correcciones.</p> <p>Se obtuvo exitosamente la traducción de los documentos:</p> <p>-Acuse de nota 070.</p> <p>-Acuse de nota 071 de Rivastigmina 4,6 mg and Rivastigmina 9.5 mg.</p> <p>-Respuesta de nota 066 de Adición fabricante API - Octreotida 20 mg.</p> <p>- Tres justificaciones de Octreotida de Ecuador.</p> <p>Se realizó, a lo largo de la semana, exitosamente, la validación de firma de:</p> <p>-Carta Biktarvy</p> <p>-Carta CRUSIA</p> <p>-Carta GEOVOYA</p> <p>-Carta HERZUMA</p>	
------------------	---	--	---

		<p>-Carta VIREAD</p> <p>- Cuatro declaraciones juradas</p> <p>Se colaboró con la corrección de artes como:</p> <p>- PI&PIL Vemlidy EC</p> <p>-Artes de TRUXIMA 500MG para Panamá.</p> <p>Para los requisitos de cambios post registro, se recibió la respuesta hasta el día 16 de setiembre del 2022, por parte de la registradora de AX, CX, SX, donde ella mencionó que aún no contaban con una lista de requisitos, y dijo que estaban trabajando en la realización de un Excel con estos requisitos, y que nos lo compartirían apenas los tuvieran listos. Por parte de Guyana, la registradora contestó, por medio de una lista que le compartí, ya que no contestaba el correo solicitado. La lista compartida hacía referencia a los requisitos de los cambios post registro y con ello la registradora contestó el 21 de setiembre del 2022: ellos sí necesitaban los requisitos para proceder con este trámite.</p>	
12	Revisión de artes.	<p>Se colaboró con la corrección de artes, como:</p> <p>-Artes de Truvada 30 mg Honduras</p>	

	-Se realizó la validación de documentos.	<p>- Artes de Truxima 500 mg Panamá</p> <p>-Artes de Herzuma Nicaragua</p> <p>-Artes de Truxima 500 mg Nicaragua.</p> <p>Se realizó, a lo largo de la semana, exitosamente, la validación de firma de:</p> <p>-Declaraciones juradas de Tadalafilo.</p> <p>-Declaraciones juradas de Cartas renovación Carbonato de Potasio CR.</p>	
13	<p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Reunión con tutora, para revisión del I y II Avance.</p>	<p>Se obtuvo exitosamente la traducción de los documentos:</p> <p>-Acuse de nota 068 Octreotida 20 mg</p> <p>-Acuse de nota 069 Octreotida 30 mg</p> <p>Se realizó una revisión de ambos avances, a causa de que los coordinadores de la UIA solicitaron ambos avances, debido a la actualización de la guía de lineamiento para la realización del trabajo escrito. Esta reunión se llevó a cabo el 29 de setiembre del 2022.</p>	
14	<p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Se realizó la validación de documentos.</p>	<p>Se obtuvo exitosamente la traducción de los documentos:</p> <p>-Justificaciones de Octreotida.</p> <p>-Certificado de Inscripción de Truvada de Honduras.</p> <p>-Actualización de Cinacalcet.</p>	


	<p>-Se dio inicio al desarrollo de la matriz.</p>	<p>- Se realizó, a lo largo de la semana, exitosamente, la validación de firma de:</p> <p>-Declaraciones juradas.</p> <p>Para el desarrollo de la matriz, primero se descargaron todos los requisitos compartidos por medio del correo, para así organizarlos y hacer una matriz con la aplicación de Excel. Esto tomó varias semanas.</p>	
15	<p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Se realizaron las correcciones del II Avance.</p> <p>-Se le dio seguimiento a la elaboración de la matriz.</p> <p>-Reunión con la tutora, para ver el avance de la matriz.</p>	<p>Se obtuvo exitosamente la traducción de los documentos:</p> <p>-Observación de Biktarvy.</p> <p>-Modificaciones de Genvoya de Costa Rica.</p> <p>Para la matriz, primero se inició con los requisitos de inscripciones de Curacao y con los de Aruba y Saint Marteen a lo largo de esta semana.</p> <p>Se tuvo una reunión el viernes de la presente semana, para la revisión y aclaración de ciertas dudas con respecto a los requisitos, los cuales fueron aclarados por mi tutora.</p>	




<p>16</p>	<p>-Revisión de artes.</p> <p>-Se colabora con la adaptación de cartas.</p> <p>-Revisión de artes.</p> <p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Seguimiento de matriz.</p> <p>-Reunión con la tutora, para ver el avance de la matriz.</p>	<p>Se colaboró con la actualización de las artes corregidas anteriormente, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Actualización de PI&PIL Veklury EC. <p>La adaptación de las cartas consistió en adaptar las cartas según el certificado aprobado del producto Aceite mineral de Costa Rica. Esto se realizó en cartas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de estabilidad. - Declaración jurada de no cambios. -Declaración jurada de nombre comercial del producto. -Declaración jurada de no comercialización. <p>Se colaboró con la corrección de artes, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Estuche y Etiqueta de Truvada de Costa Rica. -Estuche y Etiqueta de Nepexto de Ecuador. <p>Se obtuvo exitosamente la traducción de los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Certificado de aprobación de Genvoya. -Respuesta a notas 070 y 071 de Rivastigmina 4.6 mg y Rivastigmina 9.5 mg 	
------------------	--	--	--

		<p>Se continuó con la organización de los requisitos de Jamaica, Guyana y Trinidad y Tobago, del trámite de inscripciones.</p> <p>Se tuvo una reunión el viernes de la presente semana para la revisión y aclaración de dudas de los requisitos.</p>	
17	<p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Se colaboró con la adaptación de cartas.</p> <p>-Seguimiento de matriz.</p>	<p>Se obtuvo exitosamente, a lo largo de la semana, la traducción de los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Renovación de Truvada de Honduras. -Cinco documentos de cambios post registro de Octreotida 20 y 30 mg Panamá – Ecuador. -Adición fabricante API Octreotida 20 mg y Octreotida 30 mg GT – Aprobaciones. -Adición al fabricante de Voriconazol de Guatemala. <p>La adaptación de las cartas consistió en adaptar las cartas según el certificado aprobado del producto Risedronato Sódico 35 MG de Costa Rica. Esto se realizó en cartas de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaración jurada de estabilidad. - Declaración jurada de no cambios. -Declaración jurada de nombre comercial del producto. 	

		<p>-Declaración jurada de no comercialización.</p> <p>Para el seguimiento de la matriz, a lo largo de la semana se inició con la organización de los requisitos de renovaciones.</p>	
18	<p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Se hizo la validación de documentos.</p> <p>-Seguimiento de matriz.</p> <p>-Seguimiento de matriz.</p> <p>-Reunión con la tutora, para ver el avance de la matriz.</p>	<p>-Requisitos de carta apostillada de Genvoya GT.</p> <p>Se realizó exitosamente la validación de firma de:</p> <p>-Informe de análisis de materia prima (RC-180) del producto aceite mineral.</p> <p>-Approval proof - Biktarvy - Shelf-life change de El Salvador.</p> <p>Para el seguimiento de la matriz, a lo largo de la semana se inició con la organización de los requisitos de cambios post registro.</p> <p>Se tuvo una reunión el viernes de la presente semana, para la revisión y aclaración de dudas de los requisitos, en la cual se concluyó utilizar 23 cambios post registro en la matriz, ya que estos son los principales cambios que realiza la empresa.</p>	<i>EMM</i>
19	-Se colaboró con la revisión de documentos.	En la revisión del documento Contrato Aprepitant se observaron	

	<p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Revisión de artes.</p> <p>-Se continuó con los requisitos de cambios post registro, y se inició la actualización de la herramienta.</p> <p>-Reunión con la tutora, para ver el avance de la matriz y herramienta.</p>	<p>varias diferencias y se procedió a mandar estos cambios marcados, así como también generar un Word con la información correcta.</p> <p>Se obtuvo exitosamente, a lo largo de la semana, la traducción de los documentos:</p> <p>-Carta de aclaración de CPP de Genvoya.</p> <p>-Certificado de Biktarvy de Nicaragua.</p> <p>Se colaboró con la actualización de las artes corregidas anteriormente, como:</p> <p>-Inserto de Genvoya de Guatemala.</p> <p>-Inserto de Stribild.</p> <p>Para el seguimiento de la matriz, esta semana se continuó con la organización de los requisitos de cambios post registro hasta terminarlos, y se procedió a organizar los plazos de aprobación y vigencia de los trámites.</p> <p>A lo largo de la semana se inició con la confección de la herramienta, con el fin de mostrársela a la tutora en la reunión de la semana.</p>	
--	--	---	--

		<p>El viernes de la presente semana se observó, en la reunión con la tutora, la matriz terminada, con todos los requisitos necesarios para cada trámite, así como también los plazos y, además, se mostró el avance del formato de la herramienta.</p>	
20	<p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Seguimiento de actualización de la herramienta.</p> <p>-Reunión con la tutora, para ver el avance de la herramienta.</p>	<p>Se obtuvo exitosamente, a lo largo de la semana, la traducción de los documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Datos de estabilidad. -Controles críticos del solvente. -Descripción y manufactura. -Sistema de contenedor del producto de Octreotida de Panamá. - Nepexto / Aprobaciones 85P y 90P de Ecuador. <p>Esta semana se logró terminar la herramienta con todos los requisitos necesarios para cada trámite, así como también se añadieron los plazos de aprobación de estos.</p> <p>En la reunión del jueves de la presente semana, se le mostró la herramienta terminada a la tutora, así como también se explicó cómo funciona.</p>	
21	-Solicitudes de traducciones, validación	A lo largo de la semana se realizaron traducciones simples, una	

	<p>de firma y documentos, confección del trabajo escrito y entrega del III avance.</p> <p>-Desarrollo de la presentación de la defensa.</p>	<p>original y validación de firmas. Y, además, se dedicó tiempo a la confección del III avance del trabajo escrito.</p> <p>Se inició el desarrollo de la presentación, tomando en cuenta las recomendaciones de la tutora.</p>	
22	<p>-Correcciones del trabajo escrito, para la entrega final.</p> <p>-Se solicitaron traducciones simples de documentos.</p> <p>-Continuación de la presentación de la defensa y reunión con la tutora.</p>	<p>Se hicieron las correcciones del trabajo escrito, con el fin de entregar cada comentario de mejora para la última revisión del trabajo escrito.</p> <p>Se obtuvo exitosamente, a lo largo de la semana, la traducción de los documentos:</p> <p>-Cartas de aprobaciones para excipientes.</p> <p>-Cartas de cambios post registro de Biktarvy de varios países.</p> <p>Se hizo una revisión de la presentación con la tutora, con el fin de corroborar cada punto importante para la defensa.</p>	
23	<p>-Reunión con la tutora y actividades varias, como ayuda para el equipo de AR.</p>	<p>Se realizaron, a lo largo de la semana, reuniones de consultas sobre el trabajo escrito y sobre la presentación.</p>	
24	<p>-Se realizaron trabajos varios para el equipo de AR.</p>	<p>Se hicieron traducciones y trabajos complementarios, junto con el equipo de AR.</p>	

Anexo 2. Abreviaturas

API	Principio Activo Farmacéutico
AR	Asuntos Regulatorios
AURA	Plataforma de archivo de Laboratorios Stein S.A.
AW	Aruba
CW	Curacao
EMA	Agencias Europea de Medicamentos
FDA	Agencia de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América
GY	Guyana
ICH	Consejo Internacional de Armonización
JA	Jamaica
NA	No aplica
OMS	Organización Mundial de la Salud
PEO	Operación Estándar Operativo
PT	Producto Terminado
RTCA	Reglamentos Técnicos Centroamericanos
SX	Saint Marteen
TT	Trinidad y Tobago