

REPENSANDO EL USO DEL LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD

Dra. Beatriz Clará
Jefe Unidad de Registro y Visado
Direccion Nacional de Medicamentos, El Salvador



La DNM cuenta con

1 Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos



PROCESOS

**EVALUACIÓN DE CALIDAD
PRIMER LOTE DE
COMERCIALIZACION**

**VIGILANCIA DE
MERCADO**

PAHO/WHO

MUESTREO Y ANALISIS DE PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACION

Pre-Registro

Análisis de muestras presentadas para el Registro Sanitario

Antes de 2012

Evaluación Primer lote de comercialización

Muestreo primer lote

Licencia de Registro Sanitario

Liberación para comercialización una vez se toman muestras de primer lote importado o fabricado

2013-2017

Liberación de comercialización por Riesgo Sanitario

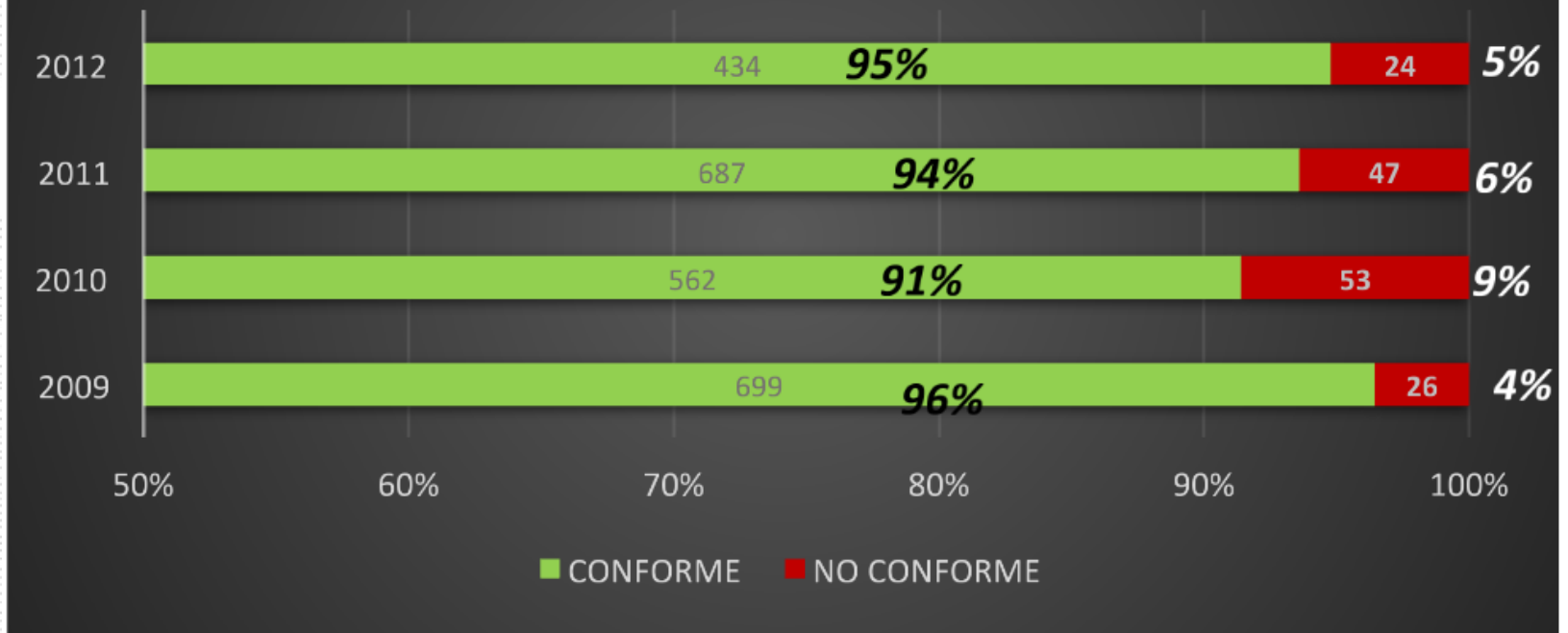
Muestreo de primer lote de comercialización

Criterios para sellado:

- *País de origen: autoridades reguladoras de baja Vigilancia
- * Laboratorios fabricantes con históricos de alertas sanitarias
- *Incumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura vigentes en El Salvador
- *Incumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte

2018

Análisis pre registros CSSP



PAHO/WHO

MUESTREO Y ANALISIS DE PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACION

Pre-Registro

Análisis de muestras presentadas para el Registro Sanitario

Antes de 2012

Evaluación Primer lote de comercialización

Muestreo primer lote

Licencia de Registro Sanitario

Liberación para comercialización una vez se toman muestras de primer lote importado o fabricado

2013-2017

Liberación de comercialización por Riesgo Sanitario

Muestreo de primer lote de comercialización

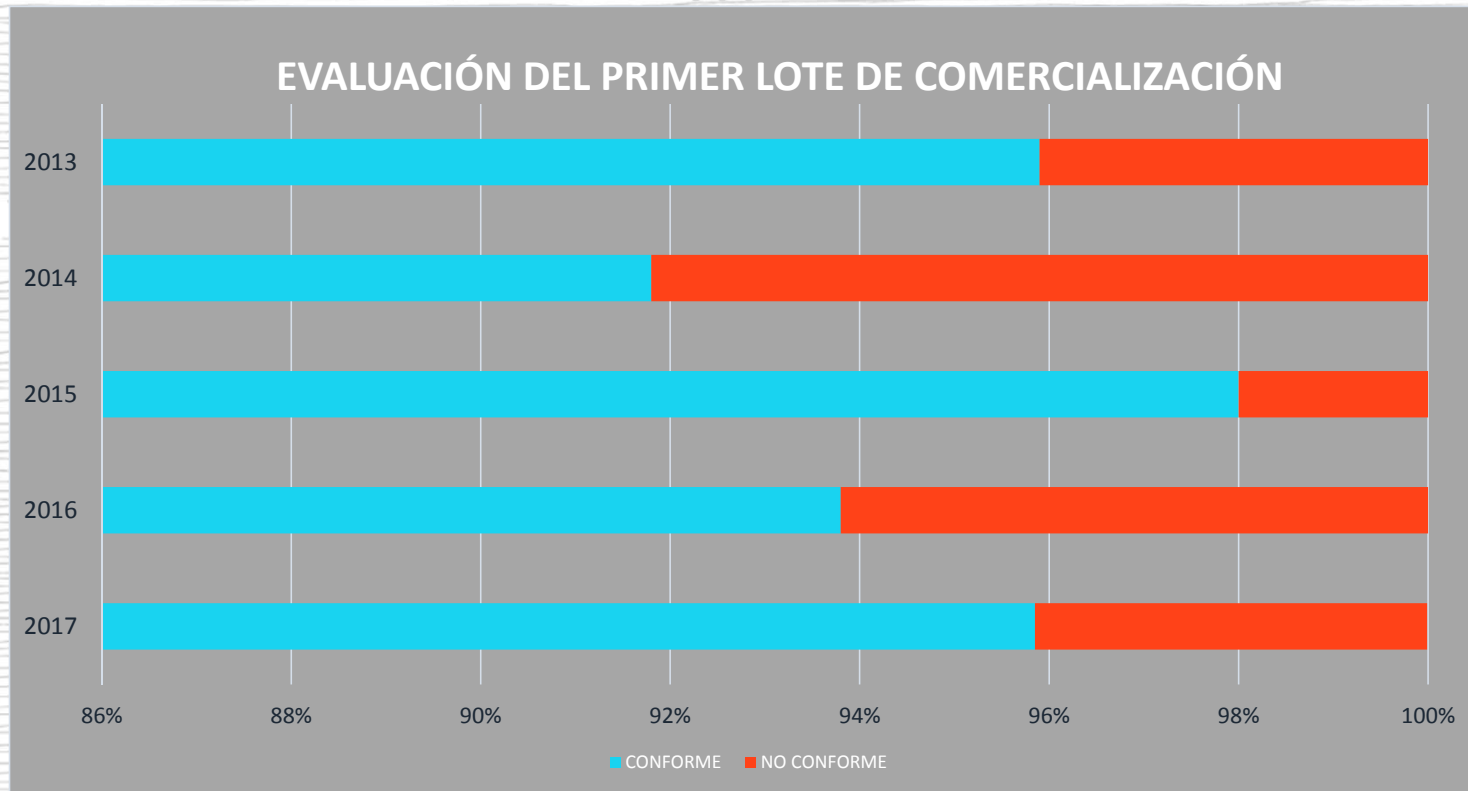
Criterios para sellado:

- *País de origen: autoridades reguladoras de baja Vigilancia
- * Laboratorios fabricantes con históricos de alertas sanitarias
- *Incumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura vigentes en El Salvador
- *Incumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte

2018

PAHO/WHO

MUESTREO Y ANALISIS DE PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACION



BPM

PAHO/WHO

MUESTREO Y ANALISIS DE PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACION

Pre-Registro

Análisis de muestras presentadas para el Registro Sanitario

Antes de 2012

Evaluación Primer lote de comercialización

Muestreo primer lote

Licencia de Registro Sanitario

Liberación para comercialización una vez se toman muestras de primer lote importado o fabricado

2013-2017

Liberación de comercialización por Riesgo Sanitario

Muestreo de primer lote de comercialización

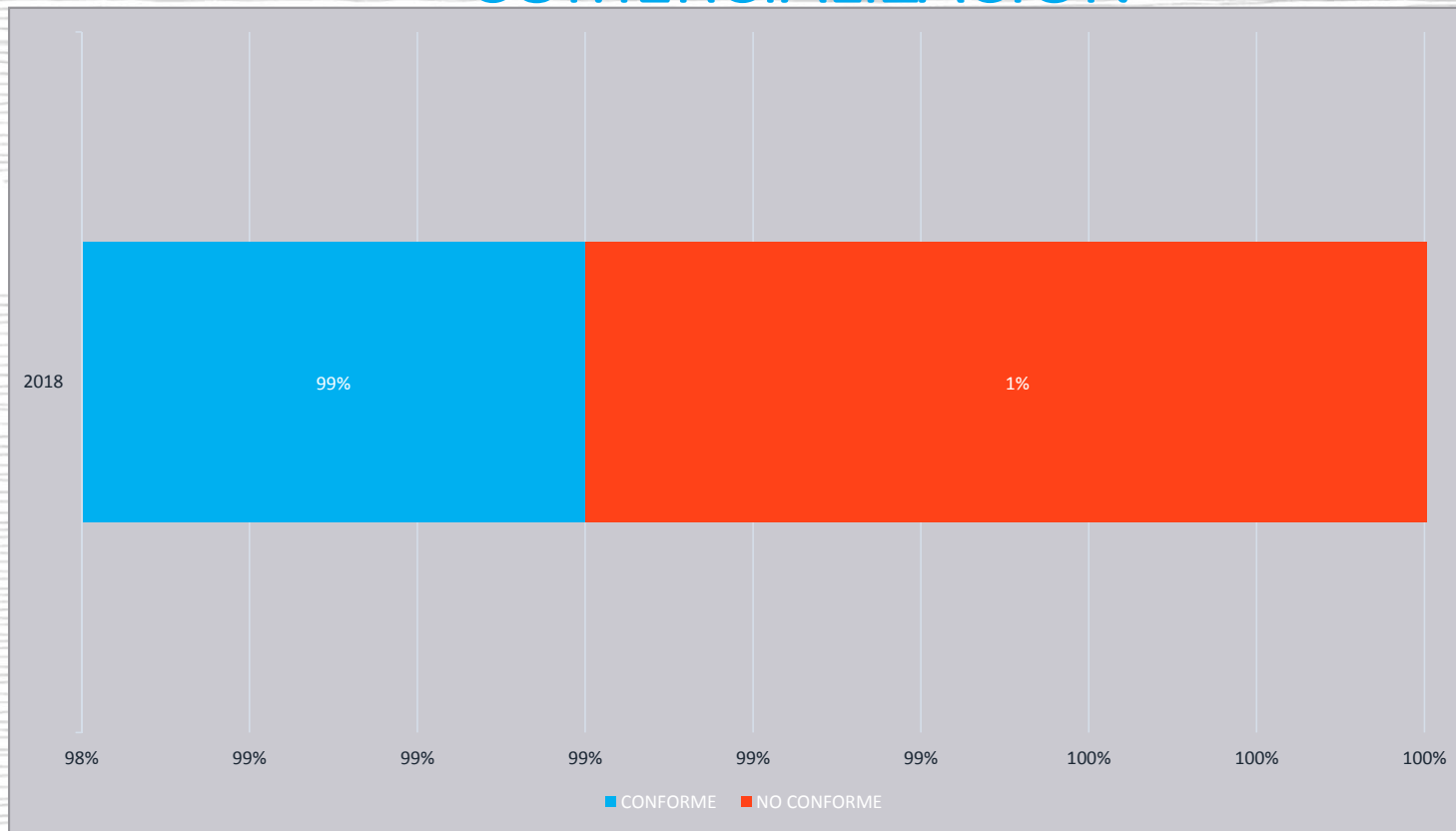
Criterios para sellado:

- *País de origen: autoridades reguladoras de baja Vigilancia
- * Laboratorios fabricantes con históricos de alertas sanitarias
- *Incumplimiento de Buenas Practicas de Manufactura vigentes en El Salvador
- *Incumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Transporte

2018

PAHO/WHO

EVALUACION DEL PRIMER LOTE DE COMERCIALIZACION



PAHO/WHO

MUESTREO Y ANALISIS EN VIGILANCIA DE MERCADO

No
Vigilancia
de
Mercado

Antes de 2013

Muestreo
aleatorio

2014

Principios activos que cumplan los siguientes criterios:

- *Estrecho margen terapéutico
- *Perfil epidemiológico relativo a las enfermedades más frecuentes en nuestro país
- *Listado Oficial de Medicamentos
- *País de origen de los medicamentos (No agencias de referencia)

2015-2016

Se agregan los criterios:

- *Productos relacionados a Alertas de Calidad, fallas terapéuticas fraudulentas y falsificados

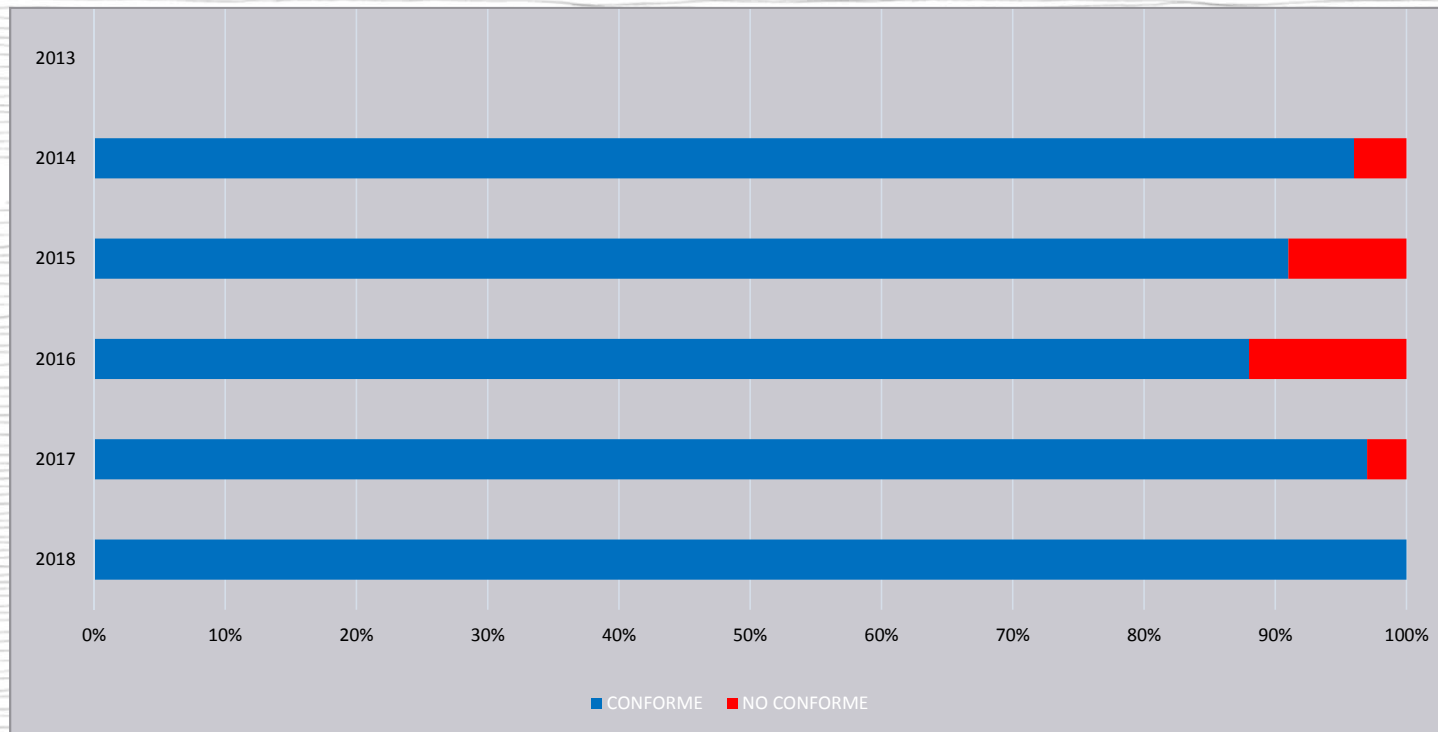
A partir de 2017



PAHO

PAHO/WHO

MONITOREO DE CALIDAD POST COMERCIALIZACION



PAHO/WHO



Muchas Gracias



PAHO