



fabricación y análisis, y la uniformidad de la producción o consistencia de varios lotes.  
En

El proceso de liberación de lotes se basa fundamentalmente en la revisión de la documentación asociada al lote en cuestión, entendiéndose Protocolo resumido de producción y control del lote, los certificados de calidad del ingrediente farmacéutico activo y producto te



Para la liberación de rutina de los lotes de un producto importado, la ANR importadora debe realizar, como mínimo, la siguiente evaluación:

- Verificar cumplimiento de los resultados de los ensayos reportados en el protocolo con respecto a las especificaciones de calidad aprobadas en el Registro y/o las establecidas en las Series de Informes Técnicos de la OMS.
- Comprobar la partida entrante, con respecto a las cantidades recibidas e información general del lote (número de lote, fecha de vencimiento, etc.) y en particular a las condiciones de transporte y cumplimiento de la cadena de frío
- Tomar las muestras, si se requiere.
- Asegurar que la documentación acompañante esté completa.
- Examinar el protocolo resumido y los resultados de la prueba de liberación del fabricante detalladamente.
- Comprobar que la rotulación, el envasado y el prospecto se ajusten a las condiciones especificadas en el Registro.
- Recibir y examinar el certificado de liberación de la ANR del fármaco.

documentación jus

Pa

se consideran procedimientos internos que se llevan a cabo dentro de la autoridad para el proceso de liberación de lotes. Estos últimos están relacionados con los procedimientos administrativos para comprobar las partidas entrantes, el registro de la información, la asignación de un número de recepción (seguimiento o trazabilidad), el acuse de recibo de la información, la asignación de la revisión de los protocolos, el procedimiento de evaluación de los protocolos, el registro y la notificación de la decisión y la emisión del certificado de liberación o el rechazo del lote.



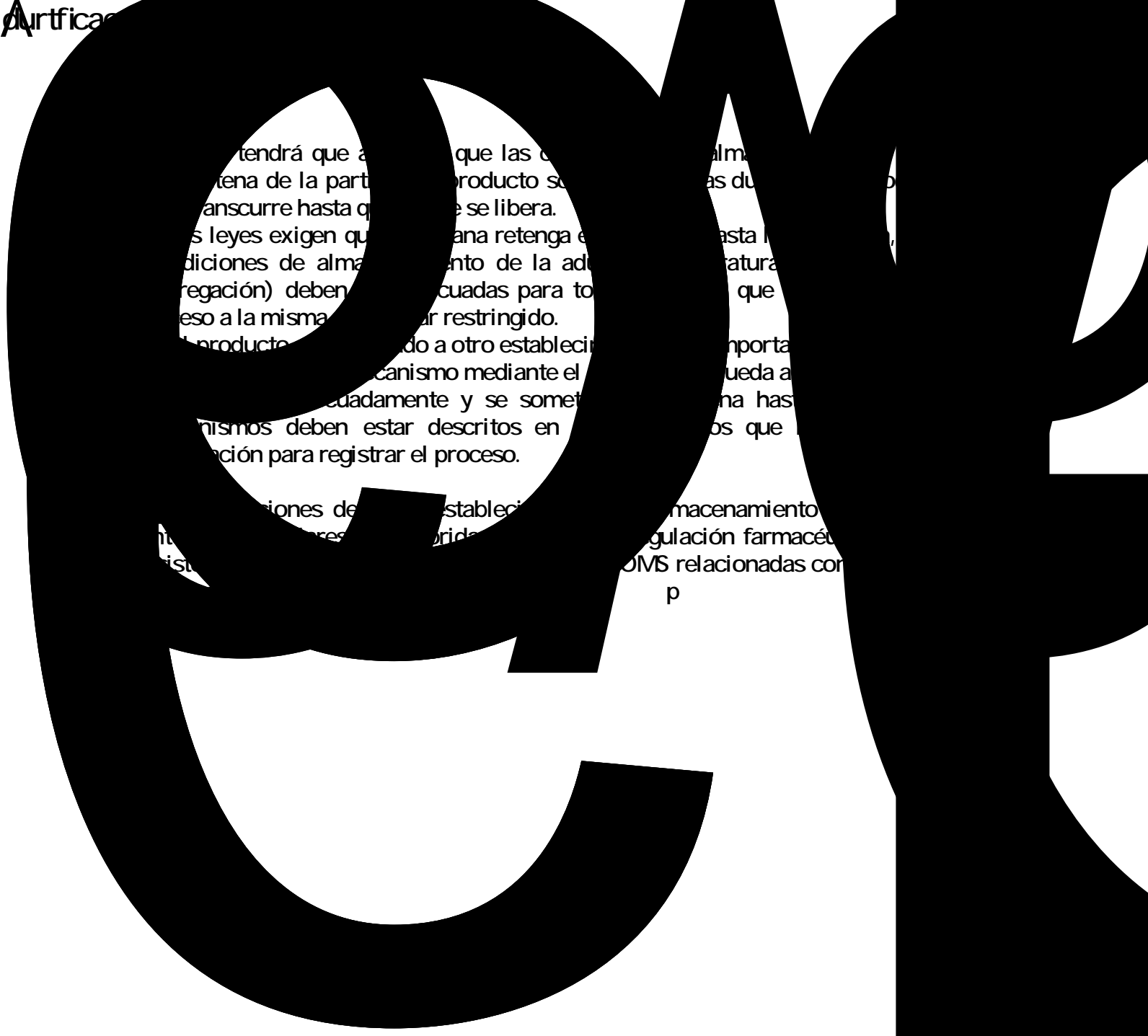
los documentos por la ANR (con anterioridad a la partida de los productos, o acompañando la partida de los productos); los procedimientos administrativos; el

Una guía práctica para la confección de los formularios incluiría:

Nombre del producto	Presentación (dosis/vial)
Fabricante	Diluyente
Nombre, firma, título y fecha de la solicitud	Número de lote del diluyente
Fecha de recepción	Protocolo resumido recibido
Número de lote	Etiquetas y prospecto recibidos
Tamaño del lote	Muestras recibidas, número de viales
Número de recepción (seguimiento) asignado	Revisor asignado
Fecha de fabricación	Evaluación requerida
Fecha de vencimiento	Fecha límite para la evaluación
Condiciones de almacenamiento	Resultado
Dosis y forma farmacéutica	Fecha de otorgamiento de certificado/rechazo

Debe prepararse el procedimiento interno de la ANR para el proceso de liberación de lotes para describir los pasos secuenciales del proceso, para identificar claramente a las personas responsables de cada paso y para hacer referencia

- Todo contacto con el fab



tendrá que asegurarse que las condiciones de almacenamiento de la parte del producto se cumplan hasta que se libera. Las leyes exigen que la persona retenga estrictamente las condiciones de almacenamiento de la adición (regulación) deben ser adecuadas para todo el proceso a la misma vez restringido. El producto debe ser trasladado a otro establecimiento mediante el mecanismo adecuado y se somete a los mismos deben estar descritos en la documentación para registrar el proceso.

Condiciones de almacenamiento, almacenamiento, regulación farmacéutica, OMS relacionadas con p

existen situaciones en las

cambio en  $l^\circ$

