

Enfoque Comparativo de los Lineamientos Regulatorios de la Validación de Procesos en la Elaboración de Especialidades Medicinales entre Argentina, Colombia y México.

Director del proyecto: Avancini Noceti Constanza

Objetivo General:

Analizar y comparar los requisitos establecidos por las autoridades sanitarias de Argentina, Colombia y México en la validación de procesos para la elaboración de especialidades medicinales, con el fin de identificar similitudes y diferencias en las regulaciones aplicadas en estos países.

Objetivos Específicos:

- Revisar y analizar la normativa y guías emitidas por las autoridades sanitarias de Argentina, Colombia y México relacionadas con la validación de procesos de elaboración de especialidades medicinales.
- Identificar los requisitos específicos establecidos por cada país en términos de documentación requerida para la validación de procesos farmacéuticos.
- Comparar los criterios de aceptación utilizados por las autoridades sanitarias de Argentina, Colombia y México para evaluar la eficacia y seguridad de los procesos de elaboración de especialidades medicinales.
- Investigar los procedimientos y metodologías recomendados por cada país para llevar a cabo la validación de procesos farmacéuticos, incluyendo la selección de pruebas y la interpretación de resultados.
- Analizar las responsabilidades del fabricante en el proceso de validación de procesos de elaboración de especialidades medicinales según la normativa de cada país.
- Establecer conclusiones y recomendaciones basadas en las similitudes y diferencias identificadas en las regulaciones de validación de procesos entre Argentina, Colombia y México, con el objetivo de promover la armonización regulatoria y mejorar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos en la región.

Resumen

La validación de procesos en la elaboración de especialidades medicinales es un pilar fundamental en la industria farmacéutica, asegurando la consistencia, calidad y seguridad de los productos. Este proceso implica una serie de actividades planificadas y sistemáticas destinadas a demostrar de manera rigurosa que un proceso particular produce resultados dentro de los parámetros predefinidos de calidad. La importancia de la validación radica en su capacidad para mitigar los riesgos asociados con la variabilidad del proceso, garantizando así la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos para los pacientes.

Este estudio se enfoca en analizar a fondo los requisitos establecidos por las autoridades sanitarias de Argentina, Colombia y México con relación a la validación de procesos específicos para la producción de especialidades medicinales. El objetivo principal es investigar las

diferencias y similitudes en las regulaciones y directrices emitidas por estas autoridades, con el fin de proporcionar una comprensión integral de los estándares regulatorios en la región. Para ello, se realizará una revisión meticulosa de la normativa y guías pertinentes de cada país, examinando aspectos como la documentación requerida, los procedimientos de validación, los criterios de aceptación y las responsabilidades del fabricante. Este estudio tiene el potencial de enriquecer el conocimiento académico y proporcionar información valiosa a la industria farmacéutica respecto a las normativas y estándares regulatorios vigentes. Además, podría servir como base para futuras investigaciones en el campo de la validación de procesos farmacéuticos, contribuyendo así al avance continuo de la calidad y seguridad en la producción de especialidades medicinales en la región.

Palabras clave: Validación de procesos. Normativas GMP. Calidad Farmacéutica. Elaboración de medicamentos.