

INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS

El propósito de este instructivo es detallar la cantidad de muestras de producto que deben acompañar a la solicitud de Registro Sanitario de Productos ADN Recombinantes, Anticuerpos Monoclonales y Terapéuticos.

NOTA: para más información relacionada con cada tipo de trámite vea el correspondiente Instructivo del Trámite.

Información General

1. Las muestras deben ser entregadas ante las Oficinas de la División de Control Nacional de Productos Biológicos del INHRR, ubicada en el piso 2, Edificio Sede, Ciudad Universitaria, Caracas; cuando le sea solicitado.
2. Las muestras remitidas deben corresponder a la presentación comercial que se desea registrar, incluyendo sistema envase-cierre, empaque secundario, textos y componentes que acompañan a dicha presentación. Casos particulares deberán ser consultados previamente ante las oficinas de la División de Control Nacional de Productos Biológicos.
3. La cantidad de muestras solicitada es de obligatorio cumplimiento. Casos particulares deberán ser consultados previamente ante las oficinas de la División de Control Nacional de Productos Biológicos.

INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS

4. Las muestras remitidas deben presentarse bajo apropiadas condiciones de almacenamiento de acuerdo al tipo de producto, cuidando si fuera el caso, el mantenimiento de la cadena de frío.
5. Las muestras remitidas deben encontrarse vigentes al momento de su recepción. De igual modo, deben permanecer vigentes durante al menos 6 meses luego de la fecha de recepción.
6. La cantidad de muestras indicada en este Apéndice, aplica para:
 - ~ la solicitud de Registro Sanitario.
 - ~ el primero y segundo lote de comercialización.
 - ~ el Proceso de Control Programado respectivo, durante la comercialización del producto registrado.
7. Para las solicitudes que incluyan más de una presentación comercial, deberá remitir lo correspondiente a la presentación de mayor volumen, conjuntamente con 1 muestra de las otras presentaciones.

Recuerde que sólo se aceptan en una misma solicitud, las presentaciones que corresponden al mismo producto, la misma forma farmacéutica y el mismo sistema envase-cierre. Por ejemplo, para una solicitud que incluye presentaciones de 1, 5 y 10ml, usted deberá introducir la cantidad de muestras indicada para la presentación de 10ml, más una muestra de la presentación de 1ml y una muestra de la presentación de 5ml.

INSTRUCTIVO DE MUESTRAS

REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ADN RECOMBINANTES, ANTICUERPOS MONOCLONALES Y TERAPEUTICOS

8. En caso de requerirse un número adicional de muestras, se le notificará oportunamente al Farmacéutico Patrocinante.
9. Una vez evaluada la metodología de control analítico del producto final, se solicitará según el caso, el o los patrones correspondientes.

Cantidad de Muestras Requerida

Volumen	Número de Muestras
≤ 1 mL	8
1 mL - 5 mL	6
≥ 5 mL	4

NOTA:

Las solicitudes de registro sanitario tipo B1, B2 y C, no requieren la presentación de muestras; sólo debe asegurarse de incluir imágenes del envase primario, envase secundario y accesorios del producto.

Posteriormente, según las cantidades indicadas anteriormente, se debe remitir muestras del primer y segundo lote a comercializar una vez aprobada la solicitud.