



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 0111 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA HABILITACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN.

Asunción, 28 de febrero de 2018

VISTO:

El Memorándum DNVS N° 0001/18, de fecha 5 de enero de 2018, por el cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita la reglamentación de la habilitación de Centros de Estudios de Bioequivalencia y Centros de Estudios de Bioexención; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional, en su Artículo 72 "Del control de calidad" establece: "...El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización...".

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su artículo 3° dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social".

Que la Ley 1119/97 "De productos para la salud y otros", en su artículo 1° expresa: "1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medicina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que la citada ley, en su artículo 2° dispone: "...El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten..." Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "...Como organismo ejecutor creáse la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que, además, la misma Ley en su Artículo 27 expresa: "...1 La autoridad Sanitaria Nacional contará con uno o más Laboratorios Analíticos propios para realizar los análisis que se requieran, según lo establecido en el Programa Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, sin perjuicio de que pueda derivar determinadas actividades propias de control de calidad en laboratorios autorizados, nacionales, extranjeros o de la OMS y OPS, con los que haya celebrado acuerdos para este fin, o en casos específicos para algunas determinaciones que por su naturaleza, no estén en condiciones de efectuar por sí mismo. 2. los laboratorios deberán cumplir con las buenas prácticas que se reglamenten".



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 077 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA HABILITACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN.

28 de febrero de 2018
Página N° 02/03

Que a los fines de avalar que los estudios de bioequivalencia *in vivo* y de bioexención sean realizados en centros habilitados por la DNVS, donde se garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y de las Buenas Prácticas Clínicas, es necesario realizar la verificación técnica de los establecimientos mencionados, asegurando de esta manera que los estudios ejecutados demuestren que el medicamento de referencia es sustituible/intercambiable por el medicamento genérico o test, al presentar similitud en eficacia y seguridad; todo ello para lograr la asequibilidad por parte de la población, a medicamentos inocuos y de eficacia comprobada.

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 184, de fecha 14 de febrero de 2018, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

**EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1º.** Reglamentar la habilitación de Centros de Estudios de Bioequivalencia y Centros de Estudios de Bioexención.
- Artículo 2º.** Autorizar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria a habilitar los Centros de Estudios de Bioequivalencia y Centros de Estudios de Bioexención, en donde deberán realizarse los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia (*in vivo*) y los estudios de Bioexención (*in vitro*), respectivamente.
- Artículo 3º.** Establecer que los Centros que realizan estudios de Biodisponibilidad/bioequivalencia (*in vivo*) deberán solicitar su autorización como Centro de Estudios de Bioequivalencia conforme al Anexo 1: "FOR-DERS-023: *Solicitud de verificación para la autorización de Centros de Estudios de Bioequivalencia*", y los Centros que realizan estudios de Bioexención (*in vitro*) deberán solicitar su autorización como Centro de Estudios de Bioexención conforme al Anexo 1: "FOR-DERS-024: *Solicitud de verificación para la autorización de Centros de Estudios de Bioexención*".
- Artículo 4º.** Establecer que los Centros de Estudios de Bioequivalencia y Centros de Estudios de Bioexención deberán aprobar satisfactoriamente los requerimientos dispuestos en el Anexo 2: "BIOE 01 - *Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioequivalencia*", o "BIOE 02 - *Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención*", respectivamente, para su habilitación correspondiente.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 077 -

POR LA CUAL SE REGLAMENTA LA HABILITACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA Y CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN.

28 de febrero de 2018
Página N° 03/03

Artículo 5°. Disponer que los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia (*in vivo*) y estudios de Bioexención (*in vitro*) realizados en Centros habilitados por la EMA, FDA o Autoridades de Referencia Regional con clasificación Nivel IV de la OPS, serán reconocidos en la República del Paraguay y se tendrán por válidos a los fines de demostrar bioequivalencia o bioexención.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria podrá verificar los mencionados Centros a los efectos de evaluar su competencia y adecuado funcionamiento.

Artículo 6°. La presente resolución entrará a regir a partir del día siguiente de su aprobación.

Artículo 7°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.


DR. CARLOS IGNACIO MORÍNIGO AGUILERA
MINISTRO

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN FOR-DERS-024	Versión	00
		Página	1 / 6
		POE-DERS-030	

ANEXO 1

SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN

Fecha:

TIPO DE SOLICITUD

- Concesión
- Ampliación y/o término de convenio
- Cancelación
- Otra (describir)

Nota: Incluir carta indicando el tipo de solicitud requerido, junto con la información pertinente en cada caso

01. IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DE BIOEXENCIÓN (UNIDAD O SECCIÓN) QUE REALIZA LOS ESTUDIOS DE CINÉTICA DE LIBERACIÓN DISOLUCIÓN, si corresponde

Razón Social:

Ruc/Nº Fiscal:

Nombre:

Representante legal:

Nombre del Jefe o Coordinador del Centro:

1.2. DIRECCIÓN

Calle/ Avenida:

Nº:

Región:

Ciudad:

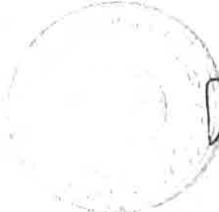
País:

Código postal:

Teléfono:

FAX:

Email:



Jorge Mlou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. Nº 4428

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN FOR-DERS-024	Versión	00
		Página	2 / 6
		POE-DERS-030	

1.3 INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre:

Profesión:

Especialidad y /o Grados Académicos:

Teléfono:

FAX:

E-mail:

1.4 CO- INVESTIGADOR 1

Nombre:

Profesión:

Especialidad y /o Grados Académicos:

Teléfono:

FAX:

E-mail:

02. ACTIVIDADES REALIZADAS (R) / TERCERIZADAS (T)*

ETAPA	R	T
Caracterización Biofarmacéutica del Principio Activo (Solubilidad)		
Caracterización Biofarmacéutica del Principio Activo (Permeabilidad)		

*Nota: Se contemplan las actividades que el propio Centro realiza y las contratadas a terceros. Marque lo que corresponde. La Etapa de Caracterización biofarmacéutica podrá tercerizarse total o parcialmente (por ejemplo estudios de polimorfismo). Si el laboratorio que solicita la Habilitación no realiza las tres Etapas, en el momento de la visita inspectiva, debe presentar toda la Documentación Legal (Convenios) con terceros.

0.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS AUTORIZADOS

3.1 LABORATORIO QUE REALIZA LA CARACTERIZACIÓN BIOFARMACÉUTICA (SOLUBILIDAD)

Razón social:

Ruc/Nº Fiscal:

Calle/Avenida:

Nombre:

Región:

Ciudad:

País:

Código postal:

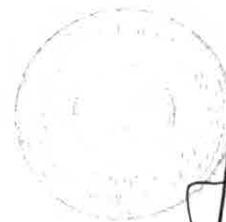
Teléfono:

Fax:

E-mail:

Tipo de estudio que realiza:

Nombre del investigador responsable:



JMC

Jorge Alfou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN FOR-DERS-024	Versión	00
		Página	3 / 6
		POE-DERS-030	

3.2 LABORATORIO QUE REALIZA LA CARACTERIZACIÓN BIOFARMACÉUTICA (PERMEABILIDAD)

Razón social:

Ruc/Nº Fiscal:

Calle/Avenida:

Nombre:

Región:

Ciudad:

País:

Código postal:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Tipo de estudio que realiza:

Nombre del investigador responsable:

Nota: En el caso de que participe más de una Unidad por Etapa, se debe presentar la información pertinente

04. INFORMACIÓN GENERAL Y DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD

- Carta solicitud de autorización del centro
- Superficie Total del Centro de Bioexención
- Capacidad Operacional: (Nº de Estudios/mes):
- Documentación Legal relativa a Convenios con Unidades responsables de las actividades tercerizadas
- Nº de Profesionales y Técnicos por Unidad experimental (Centro, Unidad o Sección Biofarmacéutica)
- Nº y Tipo de Equipos Analíticos disponibles en la Unidad experimental (HPLC, Espectrofotómetro, Cromatógrafo de gases, etc.)
- Superficie Total de la Unidad Experimental para determinación de la Permeabilidad en animales de experimentación pequeños
- Superficie Total de la Unidad Experimental para determinación de la Permeabilidad "in vitro" (Laboratorio cultivo celular y cámara de flujo laminar)
- Nº y tipo de equipos disponibles para la caracterización de la solubilidad
- Superficie Total disponible para la caracterización de la Cinética de Liberación-Disolución de los productos farmacéuticos:
- Nº y Tipo de Equipos de Disolución disponibles, desaireador de medios de disolución, etc.
- Nº y Tipo de equipos para obtención de Agua Purificada

Jorge Iliou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. Nº 4428

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN FOR-DERS-024	Versión	00
		Página	4 / 6
		POE-DERS-030	

Nota: Para completar los campos del ítem 04, se debe proporcionar información referente a todas las etapas del estudio, independientemente que éstas se desarrollen en el propio centro o sean realizadas por terceros.

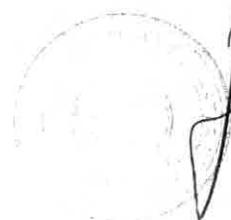
05. DOCUMENTOS A SER VERIFICADOS (por etapa según corresponda)

5.1 Unidad Experimental de Estudios Cinéticos de Liberación-Disolución

- Manual de Garantía de Calidad
- POS de transporte y recepción de muestras
- POS para el almacenamiento de las muestras
- POS para la identificación de las muestras
- POS para la elaboración y modificación de los Protocolos de Estudio
- POS de lavado del material de vidrio
- POS para uso, mantenimiento y validación de los sistemas espectrofotométricos y/o cromatográficos
- POS para uso, mantenimiento y validación de los equipos de disolución
- POS para uso y mantenimiento de peachímetros
- POS para uso y mantenimiento de balanzas
- POS para uso y mantenimiento del sistema de agua
- POS para el Desarrollo y Validación de Metodologías Analíticas
- POS para las corridas analíticas
- POS para el uso y mantenimiento de pipetas
- POS para eliminación de desechos
- POS para el establecimiento de los criterios para el reanálisis de muestras
- POS para la preparación de las soluciones y patrones
- POS para el análisis cinético y estadístico de los datos obtenidos
- POS para la elaboración de Informes Finales
- POS para el almacenamiento de la documentación completa de los estudios

5.2. Caracterización Biofarmacéutica de la Solubilidad:

- Manual de Garantía de Calidad
- POS de Limpieza y Preparación del área de trabajo
- POS para la calibración y certificación de funcionamiento de equipos (por ej. HPLC)
- POS para la identificación y preparación de las muestras



Jue
Jorge Ilou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. N° 4428

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN FOR-DERS-024	Versión	00
		Página	5 / 6
		POE-DERS-030	

- POS de lavado del material de vidrio
- POS para la preparación de Soluciones y Patrones
- POS para el desarrollo y Validación de la Metodología Analítica
- POS para las corridas analíticas
- POS para el almacenamiento de las muestras
- POS para la recepción y control de los principios activos en estudio
- POS para la elaboración de Informes de laboratorio
- POS para eliminación de desechos
- POS para el transporte externo de muestras

5.3 Caracterización Biofarmacéutica de la Permeabilidad:

- Manual de Garantía de Calidad
- POS de Limpieza y Preparación del área de trabajo
- POS para la calibración y certificación de funcionamiento de equipos
- POS para la identificación y preparación de las muestras
- POS de lavado del material de vidrio
- POS para la preparación de Soluciones y Patrones
- POS para el Desarrollo y Validación de la Metodología Analítica
- POS para las corridas analíticas
- POS para el almacenamiento de las muestras
- POS para la recepción y control de los principios activos en estudio
- POS para la elaboración de Informes de laboratorio
- POS para la organización de la documentación derivada de los estudios
- POS para desinfección y desecho de material biológico y no biológico
- POS para el transporte externo de muestras
- POS de Manejo Quirúrgico de animales de experimentación
- POS de Mantenimiento de animales de experimentación
- POS para Eutanasia de animales de experimentación
- POS para Área de cultivo celular, especificando:
 - ❖ Los procedimientos de limpieza tanto de la cámara misma como del incubador de CO₂

Jorge Illou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. N° 4428

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN FOR-DERS-024	Versión	00
		Página	6 / 6
		POE-DERS-030	

- ❖ Tipo de desinfectante y su concentración
- ❖ Frecuencia de limpieza (mensual, bimensual),
- ❖ Identificación de líneas celulares,
- ❖ Procedimiento de descarte de desechos

- POS para la identificación y preparación de las muestras
- POS de lavado del material de vidrio
- POS para el almacenamiento de las muestras
- POS para la recepción y control de los principios activos en estudio
- POS para el transporte externo de muestras

DECLARO RESPONSABLEMENTE QUE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA ES FIDEDIGNA

Centro: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Representante Legal / Investigador Responsable del Centro



Jorge Ilfou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. N° 4428

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA FOR-DERS-023	Versión	00
		Página	1 / 6
		POE-DERS-030	

ANEXO 1

SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

Fecha:

TIPO DE SOLICITUD

Concesión	<input type="checkbox"/>	
Ampliación y/o término de convenio	<input type="checkbox"/>	
Cancelación	<input type="checkbox"/>	
Otra (describir)	<input type="checkbox"/>	

Nota: Incluir carta indicando el tipo de solicitud requerido, junto con la información pertinente en cada caso

01. IDENTIFICACIÓN DEL CENTRO DONDE SE REALIZA LA ETAPA CLÍNICA (ESTUDIO CLÍNICO), si Corresponde

Razón Social:

Ruc/Nº Fiscal:

Nombre:

Representante legal:

Nombre del Jefe o Coordinador del Centro:

1.2. DIRECCIÓN

Calle/ Avenida:

Nº:

Región:

Ciudad:

País:

Código postal:

Teléfono:

FAX:

Email:

Jorge Aliou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. Nº 4428

1.3 INVESTIGADOR RESPONSABLE

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA FOR-DERS-023	Versión	00
		Página	2 / 6
		POE-DERS-030	

Nombre:

Profesión:

Especialidad y /o Grados Académicos:

Teléfono:

FAX:

E-mail:

1.4 CO- INVESTIGADOR 1

Nombre:

Profesión:

Especialidad y /o Grados Académicos:

Teléfono:

FAX:

E-mail:

02. ACTIVIDADES REALIZADAS (R) / TERCERIZADAS (T)*

ETAPA CLÍNICA		ETAPA BIOANALÍTICA		ETAPA ESTADÍSTICA	
R	T	R	T	R	T
	Análisis de Laboratorio Clínico		-Análisis de Medicamentos en fluidos biológicos		Análisis Estadístico
			-Análisis farmacocinético		

***Nota:** Se contemplan las actividades que el Centro realiza y las contratadas a terceros. Marque lo que corresponde. Si el Centro que solicita la autorización no realiza las tres Etapas, en el momento de la visita inspectiva debe presentar toda la Documentación Legal (Convenios) con terceros.

0.3 IDENTIFICACIÓN DE LOS CENTROS AUTORIZADOS

3.1 ETAPA CLÍNICA (Laboratorio Clínico)

Razón social:

Ruc/Nº Fiscal:

Calle/Avenida:

Nombre:

Región:

Ciudad:

País:

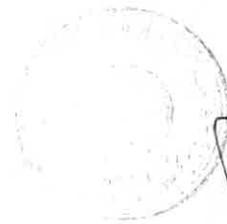
Código postal:

Teléfono:

Fax:

E-mail:

Nombre del Responsable de la etapa:



Jorge Illou S.

Jorge Illou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA FOR-DERS-023	Versión	00
		Página	3 / 6
		POE-DERS-030	

3.2. ETAPA BIOANALÍTICA (Laboratorio de Análisis de Medicamentos en fluidos Biológicos)
(Análisis farmacocinético)

Razón social: _____ Ruc/Nº Fiscal: _____
Calle/Avenida: _____
Nombre: _____
Región: _____
Ciudad: _____ País: _____
Código postal: _____ Teléfono: _____ Fax: _____
E-mail: _____
Nombre del Responsable de la etapa: _____

3.3. ETAPA ESTADÍSTICA (Análisis Estadístico)

Razón social: _____ Ruc/Nº Fiscal: _____
Calle/Avenida: _____
Nombre: _____
Región: _____
Ciudad: _____ País: _____
Código postal: _____ Teléfono: _____ Fax: _____
E-mail: _____
Nombre del Responsable de la etapa: _____

Nota: En el caso de que participe más de una Unidad por Etapa, se debe presentar la información pertinente

04. INFORMACIÓN GENERAL Y DOCUMENTOS QUE DEBEN ACOMPAÑAR LA SOLICITUD

- Carta solicitud de autorización del centro
- Superficie Total del Centro que realiza la etapa clínica (Estudio Clínico)
- Superficie Total disponible para la internación de los voluntarios
- Nº de camas disponibles para la internación de los voluntarios
- Documentación Legal relativa a Convenios con Unidades responsables de las actividades tercerizadas
- Capacidad Operacional: (Nº de Estudios/mes):
- Documentación de autorización sanitaria del Laboratorio de Análisis Clínico

Jorge Illiou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA FOR-DERS-023	Versión	00
		Página	4 / 6
		POE-DERS-030	

- Superficie Total del Laboratorio de Análisis Clínico:
- Nº de Técnicos por Unidad de Laboratorio de Análisis Clínicos (Hematología, Bioquímica, etc)
- Promedio Mensual de Exámenes realizados por el Laboratorio de Análisis Clínicos
- Superficie Total del laboratorio de Análisis de Medicamentos en Fluidos Biológicos
- Nº de Técnicos involucrados en el Análisis de medicamentos en fluidos biológicos (incluyendo responsables del análisis farmacocinético)

Nota: Para completar los campos del ítem 04, se debe proporcionar información referente a todas las etapas del estudio, independientemente que éstas se desarrollen en el propio centro o sean realizadas por terceros.

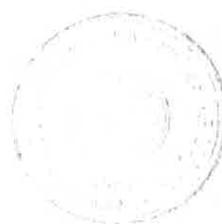
05. DOCUMENTOS A SER VERIFICADOS (por etapa según corresponda)

5.1. Etapa Clínica: Estudios clínicos

- Manual de Garantía de Calidad
- POS para la elaboración y modificación de los protocolos de estudio
- POS para selección e incorporación de voluntarios
- POS para la colección de las muestras
- POS para la identificación y preparación de las muestras
- POS para el almacenamiento y transporte de las muestras
- POS para la atención de emergencias médicas de los voluntarios
- POS para la internación de voluntarios
- POS de limpieza y preparación de las áreas para la internación de los voluntarios
- POS para desechar los materiales biológicos y no biológicos
- POS para la recepción y control de los medicamentos en estudio
- POS para la detección y reporte de eventos adversos

5.2 Etapa clínica: Laboratorio de Análisis Clínico

- Manual de Garantía de Calidad
- POS de uso y mantenimiento de instrumentos y equipos
- POS de lavado del material de vidrio
- POS de limpieza de las instalaciones
- POS para el transporte externo de muestras
- POS para desinfección y desecho de material biológico y no biológico



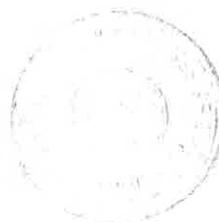
Jorge Iliou S.

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA FOR-DERS-023	Versión	00
		Página	5 / 6
		POE-DERS-030	

5.3 Etapa Bioanalítica: Análisis de Medicamentos en Fluidos Biológicos y Farmacocinético:

- Manual de Garantía de Calidad
- POS de transporte y recepción de muestras
- POS para el establecimiento de los criterios para el re -análisis de muestras
- POS para el almacenamiento de las muestras
- POS para la identificación de las muestras
- POS para uso, limpieza y mantenimiento del rotavapor
- POS conservación de estándares
- POS para preparación y rotulado de soluciones reactivas y patrones
- POS de calibración y limpieza del material de vidrio
- POS para uso, mantenimiento, calibración periódica y validación de los sistemas cromatográficos
- POS para estudios de Estabilidad de Fármacos en la matriz biológica
- POS para uso, mantenimiento y limpieza de pechímetros (almacenamiento de electrodos)
- POS para uso, mantenimiento y limpieza de sistemas de refrigeración
- POS para uso, mantenimiento, calibración y limpieza de balanzas
- POS para uso y mantenimiento del sistema de agua
- POS para determinación de pureza del agua y su periodicidad
- POS para el Desarrollo y Validación de Metodologías Analíticas (selectividad, recuperación, exactitud, precisión, límite de cuantificación, límite de detección, linealidad)
- POS para establecer la estabilidad de la solución patrón en el sistema solvente
- POS para el uso y mantenimiento de pipetas automáticas y su periodicidad
- POS para desinfección y descarte de material biológico y no biológico
- POS para el desecho de soluciones reactivas y solventes
- POS para la evaluación de la calidad de los cromatogramas
- POS para el análisis farmacocinético de los datos
- POS para la elaboración de Informes Finales



Jorge Illou S.

Jorge Illou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4420

	SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA FOR-DERS-023	Versión	00
		Página	6 / 6
		POE-DERS-030	

Documentación adicional a ser verificada en la visita:

- Métodos de validación de estándares secundarios
- Calidad de los estándares empleados
- Certificado de análisis de estándares de metabolitos atípicos
- Archivo de certificados analíticos de solventes, reactivos y estándares
- Tipo de agua empleada: desionizada, destilada, bidestilada, ultrapurificada
- Registro de calibración externa de pipetas automáticas
- Certificado de instalación de balanzas
- Registro del mantenimiento del equipo de cuantificación
- Registro del uso de columna cromatográfica: tipo de columna, principio activo empleado en la columna, nº de inyecciones, métodos de lavado, eficiencia de la columna (nº de platos teóricos)
- Registro diario de temperatura de sistemas de refrigeración y calibración del termómetro
- Registro de calibración del peachímetro (mínimo 2 buffer)
- Comprobante de recolección de residuos líquidos y sólidos

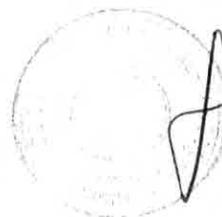
Nota: Durante la visita inspectiva, se verificarán todos los documentos antes señalados. El Centro podrá organizar sus POS individualmente, por las etapas indicadas o bien podrá agruparlos en un mismo documento, de acuerdo a su conveniencia.

DECLARO RESPONSABLEMENTE QUE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA ES FIDEDIGNA

Centro: _____

Fecha: ____ / ____ / ____

Representante Legal / Investigador Responsable del Centro



Jorge Illou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. N° 4428



TESÁI HATEKO
PORAVE
MOTONDÉMA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



Dirección Nacional
de Vigilancia Sanitaria

TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Tajapo nande rapera ke aga guive
Construyendo el futuro hoy

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"

BIOE 01- Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioequivalencia

PÁGINA 1 DE 14

ANEXO 2

BIOE 01

Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioequivalencia

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



Este documento permite verificar en terreno el cumplimiento de los antecedentes solicitados en el formulario: **SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA.**

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que la inspección obedezca a criterios de evaluación objetivos y homogéneos.

IMPRESINDIBLE (I):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma crítica un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores implica la NO autorización del Centro. (Se dará por finalizada la Inspección). Esto implicará una nueva presentación de la solicitud de autorización del Centro.

NECESARIO (N):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma semicrítica un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores implica la NO autorización del Centro, otorgándose un plazo perentorio para cumplir con las exigencias y para así obtener la autorización. El no cumplimiento de un ítem no invalida la inspección de los demás ítems.

RECOMENDABLE (R):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma no crítica un adecuado funcionamiento del centro. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización (si o no). El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores NO implica la negativa de autorización del Centro. Se otorgará un plazo para cumplir con las exigencias.

INFORMATIVO (INF):

Ítem que otorga información descriptiva y ampliada. Su NO CUMPLIMIENTO no afecta un adecuado funcionamiento. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores NO implica la negativa de autorización del Centro. Esta información debe ser entregada al momento de la visita o en un plazo acordado.

Acta N°:

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Illou
-------------------	------------	----------------	---


Jorge Illou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



Acta N°:

Fecha:

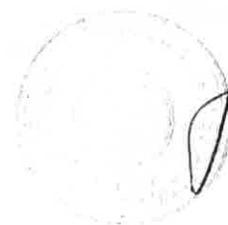
Nombre solicitante:

CENTRO DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA EN VOLUNTARIOS

1. INFORMACION ACERCA DEL CENTRO

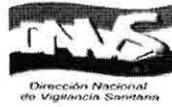
ACTIVIDAD		CALIFICACIÓN
1. Fecha de la visita de inspección		INF
2. Tipo de solicitud		INF
3. Razón social (o persona natural)		I
4. Dirección		I
5. Teléfono-Fax		INF
6. Coordinador del centro		I
7. Representante legal		I
8. ¿Visita de autorización anterior?		INF
9. ¿El coordinador del centro está presente?		I

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



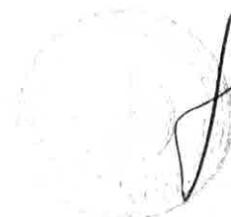
Jorge Iliou S.

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



10. ¿El centro posee autorización sanitaria?		I
11. ¿Cuál es la superficie total del Centro que realiza la etapa clínica?		INF
12. ¿Cuál es la superficie total disponible para la internación de voluntarios?		INF
13. N° de camas disponibles para la internación de voluntarios		I
14. ¿Cuál es el N° de empleados que pertenecen al centro?		INF
14 ¿Cuál es la capacidad operacional del centro (N° de estudios de Bioequivalencia/mes)?		INF
15. ¿Posee Autorización Sanitaria el Laboratorio de Análisis Clínico?		I
16. Superficie total del laboratorio clínico		INF
17. N° de técnicos/laboratorio clínico		INF
18. ¿Cuál es la capacidad promedio mensual de exámenes clínicos?		INF
19. Superficie total de la unidad de laboratorio de análisis de medicamentos en fluidos biológicos		INF

Fecha elaboración	13/12/2017	N° Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou S.

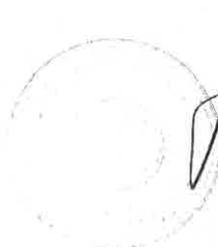
Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



4. INFORMACION ACERCA DEL PERSONAL

ACTIVIDAD		CALIFICACIÓN
1. Etapa clínica N° de profesionales (incluido los profesionales que participan en el estudio y laboratorio clínico)		INF
2. Etapa clínica N° de técnicos		INF
3. N° administrativos del centro		INF
4. N° empleados de servicios del centro		INF
5. Etapa analítica N° de profesionales		INF
6. Etapa analítica N° analistas		INF
7. Etapa estadística N° de profesionales		INF
8. Etapa estadística N° de técnicos		INF
5. ¿Hay un organigrama del centro?		N
6. ¿Están descritas las funciones del organigrama?		N
7. Dependencias de acuerdo a Buenas prácticas de clínicas (BPC)?		N
8. ¿El personal técnico y especializado es suficiente?		INF

Fecha elaboración	13/12/2017	N° Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

5. CAPACITACION DEL PERSONAL

ACTIVIDAD	CUMPLE		CALIFICACIÓN
	SI	NO	
1. Existe un programa de capacitación para el personal del centro?			N
2. Capacitación:			
2.1 Buenas prácticas de laboratorio			N
2.2 Buenas prácticas clínicas			N
2.3 Computación			INF
2.4 Otros			INF
3. ¿Se capacita según necesidades por unidades del centro?			N
4. ¿La capacitación la realizan personas y/o firmas externas?			INF

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428



3. ¿Existe un plan de asistencia médica y de atención en caso de enfermedad repentina o accidente?			R
4. ¿Se toman medidas en caso de enfermedad profesional?			N
5. ¿Hay instrucciones sobre el uso de vestimentas y en las áreas donde se requiere?			I
6. ¿Se verifica que el personal que manipula muestras de sangre o productos biológicos no tenga heridas expuestas?			I
7. ¿El personal informa a sus superiores condiciones de salud que puedan influir negativamente en los voluntarios o en los pacientes-voluntarios?			I
8. ¿Hay un responsable asignado para el cumplimiento de este ítem?			N
9. ¿Existen normas de seguridad escritas?			R
10. ¿Se cumplen las instrucciones de vestimenta?			I
11. ¿Se cumplen las instrucciones de lavado de manos?			I
12. ¿Se cumplen las normas de seguridad?			R

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428



Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

7. GARANTIA DE CALIDAD

ACTIVIDAD	CUMPLE		CALIFICACIÓN
	SI	NO	
1. ¿Existe en la empresa un programa de garantía de la calidad?			N
2. ¿Este se divulga a todos los niveles?			R
3. Existe en el centro un área que coordine las actividades de garantía de calidad?			R
4. ¿Están claramente definidas las responsabilidades individuales por el sistema de gestión de calidad?			N

Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---


Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428



b. Laboratorio de análisis clínico

Documentos	¿Presenta?
Manual de Garantía de Calidad	
POS de uso y mantenimiento de instrumentos	
POS de uso y mantenimiento de equipamientos	
POS de lavado de material de vidrio	
POS de limpieza de las instalaciones	
POS para el transporte externo de muestras	
POS para desinfección y desecho de material biológico y no biológico	

Observaciones:.....

c. Análisis de medicamentos en fluidos biológicos y farmacocinético:

Documentos	¿Presenta?
Manual de Garantía de Calidad	
POS de transporte y recepción de muestras	
POS para establecimiento de los criterios para el re-análisis de muestras	
POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la identificación de las muestras	
POS para uso, limpieza y mantenimiento del rotavapor	
POS para conservación de estándares	
POS para preparación y rotulado de soluciones reactivas y patrones	
POS de calibración y limpieza del material de vidrio	
POS para uso, mantenimiento, calibración periódica y validación de los sistemas cromatográficos	
POS para el estudio de la estabilidad de fármacos en la matriz biológica	

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---

Jorge Iliou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. Nº 4428



POS para el uso y mantenimiento de peachímetros (almacenamiento de electrodos)	
POS para el uso y mantención y limpieza de los sistemas de refrigeración	
POS para uso, mantención, calibración y limpieza de balanzas	
POS para el uso y mantención del sistema de agua	
POS para determinación de pureza del agua y su periodicidad	
POS para el desarrollo y validación de metodologías analíticas (selectividad, recuperación, exactitud, precisión, límite de cuantificación, límite de detección, linealidad)	
POS para establecer la estabilidad de la solución patrón en el sistema solvente	
POS para el uso y mantenimiento de pipetas automáticas y su periodicidad	
POS para desinfección y descarte de material biológico y no biológico	
POS para el desecho de soluciones reactivas y solventes	
POS para la evaluación de la calidad de los cromatogramas	
POS para el análisis farmacocinético de los datos	
POS para la elaboración de informes finales	

Observaciones:.....

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



d. Documentación adicional

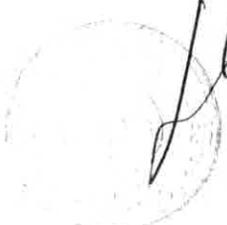
Documentos	¿Presenta?
Métodos de validación de estándares secundarios	
Calidad de los estándares empleados	
Certificado de análisis de estándares de metabolitos atípicos	
Archivo de certificados analíticos de solventes, reactivos y estándares	
Tipo de agua empleada: desionizada, destilada, bidestilada, ultrapurificada	
Registro de calibración externa de pipetas automáticas	
Certificado de instalación de balanzas	
Registro del mantenimiento del equipo de cuantificación	
Registro del uso de columna cromatográfica: tipo de columna, principio activo empleado en la columna, nº de inyecciones, métodos de lavado, eficiencia de la columna (nº de platos teóricos)	
Registro diario de temperatura de sistemas de refrigeración y calibración del termómetro	
Registro de calibración del peachímetro (mínimo 2 buffer)	
Comprobante de recolección de residuos líquidos y sólidos	

Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....

Nombre y firma Q.F. supervisor _____

Nombre y firma Q.F. representante _____

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428



TESAI HA TEKO
PORAVE
MOTENDENHA
MINISTERIO DE
SALUD PUBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



Dirección Nacional
de Vigilancia Sanitaria

TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raporã ke ñga guive
CONSTRUYENDO EL FUTURO HOY

"Sesquicentenario de la Epopeya Nacional 1864 - 1870"

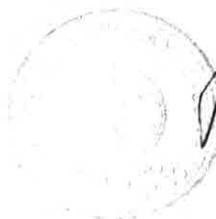
**BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización
de Centros de estudios de Bioexención**

1 de 15

ANEXO 2

BIOE 02 **Acta para la verificación de Autorización de Centros de** **estudios de Bioexención**

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



**BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización
de Centros de estudios de Bioexención**

2 de 15

Este documento permite verificar en terreno el cumplimiento de los antecedentes solicitados en el formulario: **SOLICITUD DE VERIFICACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN.**

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que la inspección obedezca a criterios de evaluación objetivos y homogéneos.

IMPRESINDIBLE (I):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma crítica un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores implica la NO autorización del Centro. (Se dará por finalizada la Inspección). Esto implicará una nueva presentación de la solicitud de autorización del Centro.

NECESARIO (N):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma semicrítica un adecuado funcionamiento. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores implica la NO autorización del Centro, otorgándose un plazo perentorio para cumplir con las exigencias y para así obtener la autorización. El no cumplimiento de un ítem no invalida la inspección de los demás ítems.

RECOMENDABLE (R):

Ítem cuyo NO CUMPLIMIENTO pueda afectar en forma no crítica un adecuado funcionamiento del centro. Debe ser cumplido de modo absoluto e incuestionable para obtener la autorización (si o no). El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores NO implica la negativa de autorización del Centro. Se otorgará un plazo para cumplir con las exigencias.

INFORMATIVO (INF):

Ítem que otorga información descriptiva y ampliada. Su NO CUMPLIMIENTO no afecta un adecuado funcionamiento. El NO cumplimiento o cumplimiento parcial de uno de estos factores NO implica la negativa de autorización del Centro. Esta información debe ser entregada al momento de la visita o en un plazo acordado.

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



**BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización
de Centros de estudios de Bioexención**

3 de 15

Acta N°:

Fecha:

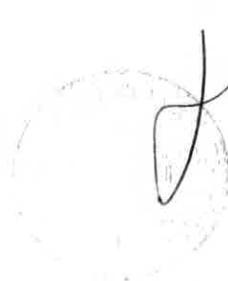
Nombre solicitante:

CENTROS DE ESTUDIOS DE BIOEXENCIÓN

1. INFORMACION ACERCA DEL CENTRO

ACTIVIDAD		CALIFICACIÓN
1. Fecha de la visita de inspección		INF
2. Tipo de solicitud		INF
3. Razón social (o persona natural)		I
4. Dirección		I
5. Teléfono-Fax		INF
6. Coordinador del centro		I
7. Representante legal		I
8. ¿Visita de autorización anterior?		INF
9. ¿El coordinador del centro está presente?		I

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428



BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención

4 de 15

10. ¿El centro posee autorización por organismos competentes para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?		R
11. ¿Cuál es la superficie total del Centro?		INF
12. ¿Cuál es el N° de empleados que pertenecen al centro?		INF
13. ¿Cuál es la capacidad operacional del centro?		INF
14. N° y tipo de equipos analíticos disponibles para los estudios		INF
15. Superficie de la Unidad Experimental para determinación de la permeabilidad en animales de experimentación pequeños		INF
16. Superficie de la Unidad Experimental para determinación de la permeabilidad "in vitro" (laboratorio cultivo celular y cámara de flujo laminar)		INF
17. N° y tipo de equipos disponibles para la caracterización de la permeabilidad		INF
18. N° y tipo de equipos disponibles para la caracterización de la solubilidad		INF

Fecha elaboración	13/12/2017	N° Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Illou
-------------------	------------	----------------	---

Jorge Illou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención

6 de 15

4. INFORMACION ACERCA DEL PERSONAL

ACTIVIDAD		CALIFICACIÓN
1. N° de profesionales que participan en el estudio		INF
2. N° de técnicos		INF
3. N° administrativos del centro		INF
4. N° empleados de servicios del centro		INF
5. ¿Hay un organigrama del centro?		N
6. ¿Están descritas las funciones del organigrama?		N
7. Dependencias de acuerdo a Buenas prácticas de laboratorio (BPL)?		N
8. ¿El personal técnico y especializado es suficiente?		INF

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428



BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención

Observaciones:.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

5. CAPACITACION DEL PERSONAL

ACTIVIDAD	CUMPLE		CALIFICACIÓN
	SI	NO	
1. Existe un programa de capacitación para el personal del centro?			N
2. Capacitación:			
2.1 Buenas prácticas de laboratorio			N
2.2 Computación			INF
2.3 Otros			INF
3. ¿Se capacita según necesidades por unidades del centro?			N
4. ¿La capacitación la realizan personas y/o firmas externas?			INF

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---

Jorge Iliou

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428



BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención

6. HIGIENE DEL PERSONAL

ACTIVIDAD	CUMPLE		CALIFICACIÓN
	SI	NO	
1. ¿Existe un programa de examen médico?			R
2. ¿Hay instrucciones sobre el uso de vestimentas y en las áreas donde se requiere?			I
3. ¿Hay un responsable asignado para el cumplimiento de este ítem?			N
4. ¿Existen normas de seguridad escritas?			R
5. ¿Se cumplen las instrucciones de vestimenta?			I
6. ¿Se cumplen las normas de seguridad?			R

Observaciones:.....

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---


 Jorge Iliou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. Nº 4428



BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención

11 de 15

Al momento de la inspección se deberá verificar la siguiente documentación:

1. Unidad experimental de Estudios Cinéticos de Liberación-Disolución:

Documentos	¿Presenta?
Manual de Garantía de Calidad	
POS de transporte y recepción de muestras	
POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la identificación de las muestras	
POS para la elaboración y modificación de los Protocolos de Estudio	
POS de lavado del material de vidrio	
POS para uso, mantenimiento y validación de los sistemas espectrofotométricos y/o cromatográficos	
POS para uso, mantenimiento y validación de los equipos de disolución	
POS para uso y mantenimiento de peachímetros	
POS para uso y mantenimiento de balanzas	
POS para uso y mantenimiento del sistema de agua	
POS para el Desarrollo y Validación de Metodologías Analíticas	
POS para las corridas analíticas	
POS para el uso y mantenimiento de pipetas	
POS para eliminación de desechos	
POS para el establecimiento de los criterios para el reanálisis de muestras	
POS para la preparación de las soluciones y patrones	

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou

Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. N° 4428



BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención

12 de 15

POS para el análisis cinético y estadístico de los datos obtenidos	
POS para la elaboración de Informes Finales	
POS para el almacenamiento de la documentación completa de los estudios	
Manual de garantía de calidad	
POS para la elaboración y modificación de los protocolos de estudio	
POS para la selección e incorporación de voluntarios	
POS para la colección de muestras	
POS para la identificación y preparación de muestras	
POS para el almacenamiento y transporte de muestras	
POS para la atención de emergencias de los voluntarios	
POS para la internación de voluntarios	
POS de limpieza y preparación de las áreas para la internación de los voluntarios	
POS para desechar los materiales biológicos y no biológicos	
POS para la recepción y control de los medicamentos en estudio	
POS para la detección y reporte de eventos adversos	

Observaciones:.....

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---


 Jorge Iliou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. N° 4428



BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención

2. Laboratorio para caracterización biofarmacéutica de la solubilidad:

Documentos	¿Presenta?
Manual de Garantía de Calidad	
POS de Limpieza y Preparación del área de trabajo	
POS para la calibración y certificación de funcionamiento de equipos (por ej. HPLC)	
POS para la identificación y preparación de las muestras	
POS de lavado del material de vidrio	
POS para la preparación de Soluciones y Patrones	
POS para el desarrollo y Validación de la Metodología Analítica	
POS para las corridas analíticas	
POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la recepción y control de los principios activos en estudio	
POS para la elaboración de Informes de laboratorio	
POS para eliminación de desechos	
POS para el transporte externo de muestras	

Observaciones:.....

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---


 Jorge Iliou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. Nº 4428



BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención

14 de 15

3. Laboratorio para caracterización biofarmacéutica de la permeabilidad:

Documentos	¿Presenta?
Manual de Garantía de Calidad	
POS de Limpieza y Preparación del área de trabajo	
POS para la calibración y certificación de funcionamiento de equipos	
POS para la identificación y preparación de las muestras	
POS de lavado del material de vidrio	
POS para la preparación de Soluciones y Patrones	
POS para el Desarrollo y Validación de la Metodología Analítica	
POS para las corridas analíticas	
POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la recepción y control de los principios activos en estudio	
POS para la elaboración de Informes de laboratorio	
POS para la organización de la documentación derivada de los estudios	

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---


Jorge Iliou S.
 Químico Farmacéutico
 Reg. Prof. Nº 4428



BIOE 02 - Acta para la verificación de Autorización de Centros de estudios de Bioexención

15 de 15

Documentos	¿Presenta?
POS para desinfección y desecho de material biológico y no biológico	
POS para el transporte externo de muestras	
POS de Manejo Quirúrgico de animales de experimentación	
POS de Mantenimiento de animales de experimentación	
POS para Eutanasia de animales de experimentación	
POS para Área de cultivo celular, especificando: <ul style="list-style-type: none"> • los procedimientos de limpieza tanto de la cámara misma como del incubador de CO2 • tipo de desinfectante y su concentración • frecuencia de limpieza (mensual, bimensual), • identificación de líneas celulares, • procedimiento de descarte de desechos 	
POS para la identificación y preparación de las muestras	
POS de lavado del material de vidrio	
POS para el almacenamiento de las muestras	
POS para la recepción y control de los principios activos en estudio	
POS para el transporte externo de muestras	

Nombre y firma Q.F supervisor _____

Nombre y firma Q.F. representante _____

Fecha elaboración	13/12/2017	Nº Versión: 01	Documento elaborado por: MSc. Jorge Iliou
-------------------	------------	----------------	---



Jorge Iliou S.
Químico Farmacéutico
Reg. Prof. Nº 4428