



**INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA
TROPICAL "LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ"**

INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y
MEDICINA TROPICAL “LEOPOLDO
IZQUIETA PEREZ”

GUAYAQUIL – ECUADOR

Dr. Francisco Hernández Manrique. Msc
DIRECTOR NACIONAL

SITUACION DE LOS
LABORATORIOS DE CONTROL DE
CALIDAD POS REGISTRO DE
MEDICAMENTOS EN ECUADOR

**INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA
TROPICAL “LEOPOLDO IZQUIETA PEREZ”**

OBJETIVO

- **Garantizar la calidad de los medicamentos que están autorizados a comercializarse en el país.**

JUSTIFICACION

- **El Medicamento representa uno de los insumos mas importantes en la recuperación de la salud y muchos de ellos lo son también en los procesos de prevención. Sin embargo su efectividad terapéutica depende en última instancia de su calidad farmacéutica que significa tecnología de fabricación y aptitud para insertarse en forma debida en los correspondientes procesos de absorción**

JUSTIFICACION

- **El Registro Sanitario garantiza la calidad integral del producto al ingresar al mercado local, pero esto no es suficiente y el Estado es igualmente responsable de vigilar el mantenimiento de esa calidad durante su permanencia en el mercado; y esa es la tarea que cumple un programa técnico de control pos registro.**

INTERVINIENTES

- INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE Y MEDICINA TROPICAL “LIP”
 - Departamento de Registro y Control Sanitario
- DIRECCION PROVINCIAL DE SALUD
 - Departamento de Control Sanitario

DESARROLLO DEL PROGRAMA

1. Selección inicial de productos a muestrear
 - Productos de alto consumo.
 - Productos Genéricos del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

DESARROLLO DEL PROGRAMA

2. Muestreo para análisis:

Toma de muestras para análisis en el INHMT
“LIP” desde:

- a) Laboratorios Fabricantes.
- b) Bodega de almacenamiento y distribución del solicitante del Registro Sanitario de productos importados.
- c) Establecimientos farmacéuticos autorizados.
- d) Bodegas institucionales

3. Revisión de documentos que autorizan la legalidad de la comercialización de fármacos

- a) Permiso de funcionamiento actualizado.
- b) Representación Técnica.
- c) Representación Legal.
- d) Listado de productos en comercialización con sus respectivos Registro Sanitario vigentes.
- e) Listados de adquisiciones institucionales.

PROCEDIMIENTOS ANALITICOS

PRUEBAS CRITICAS DE CONTROL

SÓLIDOS ORALES

dureza

desintegración

disolución

INYECTABLES

-pH

-esterilidad

-pirógenos

ANTIBIOTICOS

potencia micro-

biológica

A TODOS LOS PRODUCTOS:

-Cuantificación de los principios activos

-Resultados evaluados frente a ficha de estabilidad presentada y aprobada en el proceso de Registro Sanitario



EQUIPO PARA CROMATOGRAFIA LIQUIDA DE ALTA RESOLUCION (HPLC)



EQUIPO DE DISOLUCION – PARA VALORACION DEL PORCENTAJE DE PRINCIPIO ACTIVO LIBERADO DESDE FORMAS FARMACEUTICAS SOLIDAS EN UN TIEMPO DETERMINADO



ESPECTRODENSITOMETRO PARA CUANTIFICACION EN PLACAS CROMATOGRAFICAS



DUROMETRO PARA DETERMINACION DE DUREZA EN TABLETAS



ESPECTROFOTOMETRO PARA DETERMINACIONES EN REGIONES ULTRAVIOLETA Y VISIBLE



CROMATOGRAFO DE GAS PARA DETERMINACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS VOLATILES







Procedimientos de Muestreo

- Base Legal
- Se efectúa según lo dispuesto en:
Reglamento de Medicamentos Decreto
Ejecutivo 4142 R. O. – n° 1008 – Agosto 10
– 1996:

ACTIVIDADES CUMPLIDAS 2007

CLASIFICACION ATC

Sistema de codificación de medicamentos en cinco niveles según el sistema u órgano efector, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química del fármaco.

ACTIVIDADES CUMPLIDAS 2007

Muestreo por grupos Terapéuticos según Clasificación terapéutica y Química (ATC)

A.	Tracto alimentario y metabolismo	6
B.	Sangre y órganos formadores de sangre	59
C.	Sist. Cardiovascular	11
D.	Dermatológica	1
J.	Antiinfecciosos sistémicos	50
	J05 – Antirretrovirales	39
M.	Sistema musculoesquelitos	11
N.	Sistema nervioso	13
P.	Antiparasitarios	10
R.	Sistema respiratorio	1
S.	Órganos de los sentidos	1
V.	Otros	12

RESULTADOS OBTENIDOS

PRINCIPIOS ACTIVOS ANALIZADOS 64

PRODUCTOS MUESTREADOS 276

RESULTADOS OBTENIDOS

PRODUCTOS DE MARCA	103	37 %
PRODUCTOS GENERICOS	173	63 %
NACIONALES	182	66 %
EXTRANJEROS	94	34 %

RESULTADOS OBTENIDOS

■ PRODUCTOS APROBADOS		182 - 65%
■ APROBADOS NACIONALES	115	63%
■ APROBADOS EXTRANJEROS	67	37%
■ PRODUCTOS DETENIDOS		94 - 35%
■ DETENIDOS NACIONALES	42	45%
■ DETENIDOS EXTRANJEROS	52	55%
■ DETENIDOS:		
OBSERVACION DE ETIQUETAS	72	66%
OBSERVACION TECNICA	22	24%

ACREDITACION ISO/IEC 17025

- ESTAMOS EN PREPARACION PREVIA
 1. Revisar normativas de procedimientos internos
 2. Certificar equipos
 3. Distribuir responsabilidades
 4. Elaborar documentos que requiere la norma de acreditación.



“GRACIAS”