

## **CIRCULAR MS-DRPIS-161-01-2021**

**Para:** *Empresas-Fabricantes-Importadoras y Distribuidoras de Medicamentos*

**De:** *Dra. Ileana Herrera Gallegos*  
**DIRECTORA A.I.**

**Asunto:** *Aclaración tamaño de lote utilizado en estudios de estabilidad*

**Fecha:** *15 de enero del 2021*

---

*En relación a las continuas consultas realizadas sobre prevenciones en los tamaños de lote utilizados en los estudios de estabilidad de medicamentos, se comunica lo siguiente:*

- *Que de acuerdo al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente, en el informe del estudio de estabilidad se debe declarar los tipos de lotes y el tamaño de los lotes utilizados en el estudio de estabilidad (numerales 4.1, 4.2, 6.2.2 d)), así como el tamaño de lote de producción (numeral 6.2.1 d)).*
- *Que este Ministerio mantiene en consideración los criterios técnicos actualizados y recomendados por Organización Mundial de la Salud además de los que utilizan las Agencias Reguladoras Estrictas, las cuales tienen amplia experiencia en temas de registro sanitario y mantienen una armonización en materia de estudios de estabilidad que son de conocimiento de la comunidad científica.*
- *Que los lotes pilotos deben ser representativos de lotes de producción fabricados a escala total de producción, para poder extrapolar los resultados a lotes mayores asegurando así la homogeneidad entre lotes, de tal manera que no exista variación en los parámetros de calidad que puedan afectar la seguridad y eficacia del medicamento.*

- *Que en la fabricación de los tamaños de lote es importante asegurarse y evidenciar que la variabilidad presentada al momento de la fabricación de lotes mayores sea la mínima; y que esta variabilidad no afecte la calidad del medicamento y por ende la seguridad y eficacia del mismo.*
- *Que, cuando por las características propias del medicamento (forma farmacéutica, principio activo, presentaciones, material de empaque y otras) este Ministerio considere que el o los lotes utilizados en el estudio de estabilidad son de tamaño pequeño, se hace indispensable información emitida por parte del laboratorio fabricante, como por ejemplo la capacidad total de producción del medicamento u otro tipo de información y/o documentos que permitan la resolución del trámite con respecto a este asunto.*

*Tomando en cuenta lo anterior y en resguardo de la salud pública, en lo referente al tamaño de lote, cuando el Ministerio de Salud lo considere indispensable, se solicitará una justificación técnica sobre el tamaño de lotes propuestos, junto con los documentos técnicos que respalden dicha justificación. Esta justificación y documentación técnica será valorada por el Ministerio de Salud.*

IHGvivi\*