

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página 1 de 12

# GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página <b>2</b> de <b>12</b>

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	3
GENERAL.....	3
ESPECÍFICOS.....	3
3. ALCANCE.....	4
4. DEFINICIONES.....	4
5. SIGLAS.....	6
6. BASES LEGALES.....	7
7. DESARROLLO.....	7
7.1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN.....	7
7.2. TÍTULO CIENTÍFICO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.....	8
7.3. CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR.....	8
7.4. PATROCINADOR.....	8
7.5. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (SI APLICA).....	8
7.6. MOTIVOS DE LA SOLICITUD: DEBERÁ SELECCIONARSE LA QUE MEJOR DEFINA SU SITUACIÓN, PARA PROTOCOLO INICIAL.....	8
7.7. SOBRE LA PROCEDENCIA DEL PRODUCTO.....	9
7.8. PRODUCTO AUTORIZADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN.....	9
7.9. INFORMACIÓN RELATIVA AL PRODUCTO.....	9
7.10. INFORMACIÓN RESULTANTE DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD.....	10
7.11. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD.....	10
7.12. DECLARAR LA CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO DENTRO DE SU EMPAQUE SECUNDARIO (O Terciario, si lo hubiera).....	11
7.13. SOBRE ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS.....	11
7.14. DESCRIPCIÓN DE LOS CONTROLES UTILIZADOS DURANTE EL TRANSPORTE DEL PRODUCTO EN EL PAÍS.....	12
7.15. PRODUCTO COMPARADOR.....	12
8. CONTACTO.....	12

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página 3 de 12

## 1. INTRODUCCIÓN

Un ensayo clínico es un estudio sistemático, que sigue en un todo, las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales. Tiene como objetivo descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar la farmacocinética de los principios activos, con el objetivo de establecer su eficacia y seguridad.

Como parte de los compromisos que debe asumir el patrocinador del estudio, está garantizar la estabilidad del producto en investigación, por lo menos durante el tiempo que tome el desarrollo del estudio; para esto, deberán presentarse resultados tabulados de estudios de estabilidad realizados a las muestras, basados en las normativas aplicables.

## 2. OBJETIVOS

### GENERAL

Establecer los requisitos necesarios para la presentación de los estudios de estabilidad, que deben incluirse entre la documentación de respaldo de la calidad del producto, en los protocolos de investigación en seres humanos, según las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) que contemplan el diseño, realización, registro y notificación de las investigaciones clínicas efectuadas.

### ESPECÍFICOS

- Establecer los aspectos a completar en el *FORMATO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA*, C02-RS-03-DRS\_CIC.HER03.
- Relacionar adecuadamente la información contenida en los estudios de estabilidad presentados, a modo que se cumpla con las normas de BPC.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página <b>4 de 12</b>

### 3. ALCANCE

Estudios clínicos de Fases I, II y III; estudios de productos ya registrados en la DNM que evalúen una nueva indicación, nueva concentración si es mayor a la ya registrada, nueva posología o nueva forma farmacéutica con propósito de registro; la Dirección Nacional de Medicamentos podrá reconocer de manera oficial decisiones, informes o información relevantes de ensayos clínicos de agencias reguladoras de medicamentos que han sido certificadas de nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como por autoridades sanitarias de los Estados Unidos de Norteamérica, Canadá, Australia, Suiza, Japón y por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y de otros países que dispongan de reglamentación específica para la regulación de Ensayos Clínicos.

### 4. DEFINICIONES

- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **Estabilidad:** capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecida, para la zona climática IV
- **Estudios de estabilidad:** pruebas que se efectúan para obtener información sobre las condiciones en las que se deben procesar y almacenar las materias primas o los productos semielaborados o los productos terminados, según sea el caso. Las pruebas de estabilidad también se emplean para determinar el período de validez del medicamento en su envase primario original y en condiciones de almacenamiento especificadas.
- **Estudios acelerados de estabilidad:** estudios diseñados con el fin de aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento, empleando condiciones extremas de almacenamiento. Estos estudios tienen como objeto determinar los parámetros cinéticos de los procesos de degradación o predecir el período de validez del medicamento, en condiciones normales de almacenamiento. El diseño de estos estudios puede incluir temperaturas elevadas, altas

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página <b>5</b> de <b>12</b>

humedades y exposición a la luz intensa. Los resultados de los estudios acelerados de estabilidad deben ser complementarios a los estudios efectuados en condiciones de almacenamiento normales o en condiciones definidas de almacenamiento.

- **Estudios de estabilidad a largo plazo (tiempo real):** aquellos en que se evalúan las características físicas, químicas, biológicas o microbiológicas del medicamento durante el período de vencimiento, bajo condiciones controladas de almacenamiento.
- **Envase / empaque primario:** todo material que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.
- **Envase / empaque secundario:** todo material que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su manejo.
- **Fecha de expiración:** aquella que señala el final del período de eficacia del o los principios activos del medicamento y a partir del cual no deben administrarse; relación en estudios de estabilidad.
- **Lote:** cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un período determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
- **Lote piloto:** producido para fines experimentales, generalmente de menor tamaño que el lote de producción. Un lote piloto puede elaborarse para destinarlo a estudios de estabilidad o estudios clínicos. El lote piloto no será menor del 10% del tamaño del lote de producción.
- **Medicamento:** Un medicamento es toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos y puede usarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o establecer un diagnóstico médico.
- **Número de lote:** cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.
- **Período de validez:** intervalo de tiempo en que se espera que un medicamento, después de su producción, permanezca dentro de las especificaciones aprobadas. Este período es utilizado para establecer la fecha de expiración individual de cada lote.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página <b>6</b> de <b>12</b>

- **Principio Activo:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico, biogénico, sintético, semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.
- **Producto en Investigación:** Principio activo en su forma farmacéutica, placebo, utilizado como referencia en un estudio clínico, incluyendo productos con autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona en una manera diferente a la forma aprobada, cuando se usa para una indicación no aprobada o cuando se usa para tener mayor información sobre el uso previamente aprobado.
- **Protocolo de estudio de estabilidad:** plan detallado que describe la forma como se generan y analizan los datos de estabilidad para la sustentación de un período de validez.
- **Sistema envase-cierre:** conjunto de materiales de empaque que contienen y protegen la forma farmacéutica, incluye tanto el empaque primario como el secundario, si este último tiene la función de proporcionar protección adicional al producto.
- **Zona climática IVa:** Cálida / Húmeda: Condiciones de Almacenamiento a temperatura y humedad relativa de  $30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$ ,  $65\% \pm 5\%$ , respectivamente.
- **Zona climática IVb:** Cálida / Húmeda: Condiciones de Almacenamiento a temperatura y humedad relativa de  $30^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$  y  $75\% \pm 5\%$  respectivamente.

## 5. SIGLAS

- **BPC:** Buenas Prácticas Clínicas
- **BPL:** Buenas Prácticas de Laboratorio
- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura
- **CNEIS:** Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud
- **DCI:** Denominación Común Internacional
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos.
- **EC:** Ensayo clínico
- **MPI:** Monografía del Producto en Investigación

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página 7 de 12

- **RTCA:** Reglamento Técnico Centroamericano
- **URV:** Unidad de Registro y Visado

## 6. BASES LEGALES

- Art. 68, 69 Constitución de la República.
- Ley de Medicamentos Art. 2, 29, 66, 74 b). y 85
- Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes Art. 5, 9, 16, 17 y 18.
- Código de Salud Art. 7 y 41
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos Art. 34
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas (Documento de las Américas)
- Guía de Verificación de Buenas Prácticas Clínicas en Establecimientos de Salud.
- Lineamientos para las Buenas Prácticas Clínicas en Establecimientos en los que se Realizan Investigaciones o Ensayos Clínicos (Adaptación de la Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización ICHE 6R1)
- RTCA 11.01.04.10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano.
- ICH E6 (R2)

## 7. DESARROLLO

Para la evaluación de los estudios de estabilidad que respalden la estabilidad de un Protocolo de Investigación Clínica, es necesario que el Regulado cumpla con los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos Operativos Estándar para Comités de Ética de la Investigación en Salud, así mismo deberá completar el *FORMATO DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA*, código C02-RS-03-DRS\_CIC.HER03 de la siguiente forma:

### 7.1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN

- Nombre completo del producto en investigación.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página <b>8</b> de <b>12</b>

- Concentración por unidad de dosis
- Forma farmacéutica acorde a la formulación utilizada y vía de administración
- Número de lote y fecha de vencimiento
- Origen de la molécula, de acuerdo al reglamento general de la ley de medicamentos:
  - Biológico, Biotecnológico (para el caso de vacunas, deberá seleccionar el que mejor defina su origen, según tecnología de fabricación), Síntesis química, Producto Natural, Homeopático, Suplemento Nutricional.

## **7.2. TÍTULO CIENTÍFICO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN**

- Como su nombre lo indica, acá deberá colocarse el nombre completo del estudio, de acuerdo al título completo del protocolo de investigación, según este se encuentre inscrito.

## **7.3. CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR**

## **7.4. PATROCINADOR**

Deberá declararse el nombre del patrocinador, así como su domicilio

## **7.5. ORGANIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO (SI APLICA)**

En caso que la investigación sea encargada a otra empresa independiente o diferente del patrocinador, bajo contrato o convenio de algún tipo, aquí deberá declararse su nombre. Así como su domicilio

## **7.6. MOTIVOS DE LA SOLICITUD: DEBERÁ SELECCIONARSE LA QUE MEJOR DEFINA SU SITUACIÓN, PARA PROTOCOLO INICIAL**

Márquese la opción a; si el estudio corresponde a cambios significativos del producto en investigación, márquese una o más de las opciones desplegadas desde la opción b, según sea necesario, si ninguna de las opciones es adecuada, descríbase en "Otro".

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página <b>9</b> de <b>12</b>

## 7.7. SOBRE LA PROCEDENCIA DEL PRODUCTO

Deberá seleccionar la opción que describa a su producto, posteriormente deberá declararse el nombre del laboratorio fabricante según certificado de BPM, así como su domicilio. En caso de que más de un laboratorio participe en el proceso de fabricación del producto terminado, será necesario se declare qué actividades o qué etapas de la fabricación realiza qué laboratorio.

Los laboratorios partícipes de la fabricación del producto deben tener procedimientos e instalaciones con cumplimiento certificado de BPM, por lo que deberá declararse número de certificado, fecha de vencimiento de la vigencia del certificado, así como la agencia emisora del mismo. Esta información se verificará contra el certificado legalizado de las BPM (puede ser una copia legalizada).

Deberá declararse si la dosis del producto a administrarse será ajustada in situ, este procedimiento debe justificarse debidamente.

## 7.8. PRODUCTO AUTORIZADO PARA SU COMERCIALIZACIÓN

Deberá declararse si el producto se encuentra autorizado para su comercialización, ya sea nacional o internacionalmente, seleccionando la casilla que mejor represente dicha situación; de estarlo, deberá declararse en qué países se encuentra registrado, desde qué año y las presentaciones comerciales autorizadas en dicho país.

## 7.9. INFORMACIÓN RELATIVA AL PRODUCTO

Deberá detallarse la información relativa a los lotes de producto sometidos al estudio bajo condiciones controladas, sean estos placebos o el producto farmacéutico, con la siguiente información:

- Tipo de producto (Producto de Investigación [PI]/ Placebo [PB])
- Nombre del producto o código del producto en investigación.
- Forma farmacéutica.
- Fórmula cuali-cuantitativa
- Fabricante (según certificado de BPM) y país.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión <b>No. 02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página <b>10</b> de <b>12</b>

- Número de lote (según sean declarados los lotes utilizados en el estudio) y tamaño del lote.
- Concentración del producto (por unidad de dosis)
- Descripción del material de empaque primario y sistema de envase-cierre (describir para ambos, tipo de material y color)
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento (según respaldo de los datos resultantes del estudio de estabilidad)
- Condiciones de almacenamiento del estudio de estabilidad (de acuerdo a zona climática del país, condiciones especiales también son admitidas)
- Fecha de inicio del estudio
- Fecha de finalización del estudio (total de la duración programada del estudio)

#### **7.10. INFORMACIÓN RESULTANTE DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

Deberá declararse de forma resumida la información resultante del estudio de estabilidad, bajo las que se sometió a prueba el producto, con la siguiente información:

- Concentración del producto, según el numeral anterior
- Vida útil (según pueda concluirse con los datos recabados hasta el momento de la elaboración del informe de estabilidad, sea parcial o total)
- Descripción del material de envase: Deberá describirse cada una de las partes que conforman al empaque primario y su sistema de cierre, declarándose los materiales de los que están hechos, así como su color.
- Adicionalmente, deberá redactarse de forma resumida y en prosa una pequeña discusión de resultados obtenidos y sus respectivas conclusiones

#### **7.11. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

Deberá anexarse con los resultados del estudio de estabilidad, actualizados a la fecha en que se realizó la redacción del informe, de acuerdo a lo estipulado en el RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO, así como el número de folios totales.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página 11 de 12

Los parámetros a ser evaluados, dependerán de la forma farmacéutica del producto, según el numeral 5 del reglamento antes mencionado.

Las conclusiones del estudio indicando el período de validez solicitado y las condiciones de almacenamiento definidas para el producto. Podrán aceptarse condiciones de almacenamiento, en el etiquetado, indicando una temperatura entre 25°C y 30°C (Zona IV) o de la temperatura aprobada para el estudio.

El nombre y la firma del profesional responsable del estudio de estabilidad o por el profesional técnico designado por el titular.

#### **7.12. DECLARAR LA CONFIGURACIÓN DEL PRODUCTO DENTRO DE SU EMPAQUE SECUNDARIO (O TERCIARIO, SI LO HUBIERA)**

Deberá declararse la configuración del producto dentro de su empaque secundario (o terciario, si lo hubiera), indicando si el empaque primario se empaca de forma individual o como parte de un kit (que incluye diluyentes y otros insumos para la administración del producto, por ejemplo)

Si corresponde a un kit, especificar o justificarlo, además deberá indicarse qué otros productos se empacan en dicho kit.

#### **7.13. SOBRE ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS**

Es posible que sea necesario realizar estudios adicionales para respaldar la estabilidad frente a otros elementos, o condiciones propias de la administración del producto, tales como: luz, cambios de temperatura bruscos, excursiones a temperaturas más altas que las estudiadas, reconstitución, apertura, entre otros.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	<b>ASEGURAMIENTO SANITARIO</b>	Código <b>C02-RS-03-DRS_CIC.GUI04</b>
	<b>REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS</b>	
	<b>EVALUACIONES</b>	Versión No. <b>02</b>
	<b>GUÍA DEL REGULADO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Página <b>12</b> de <b>12</b>

#### **7.14. DESCRIPCIÓN DE LOS CONTROLES UTILIZADOS DURANTE EL TRANSPORTE DEL PRODUCTO EN EL PAÍS.**

Deberá describirse sobre los controles utilizados durante el transporte del producto en el país, especialmente si el producto requiere condiciones especiales de temperatura, como refrigeración o congelación.

#### **7.15. PRODUCTO COMPARADOR**

En caso de utilizar un producto comparador, será necesario declarar si este se encuentra registrado en algún país, incluyendo El Salvador, de ser el caso, es necesario se declare en la tabla el país, número de registro sanitario, fabricante y domicilio del mismo; en caso de no estar registrado, deberá simplemente especificar el nombre del fabricante, su domicilio y el país de origen. En caso de no tener o requerir de un producto comparador, podrá especificarlo marcando la última casilla de la herramienta.

### **8. CONTACTO**

- Correo: [ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv](mailto:ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv)
- Teléfono: 2522-5000