

Establecen requisitos para solicitud de modificaciones al registro sanitario de productos biológicos

Con fecha 28 de junio de 2024, se publicó en el Diario Oficial la Resolución Exenta N° 1.160 del 31 de mayo de 2024 que aprobó la “*Guía Técnica del ISP que establece los requisitos para la solicitud de modificaciones al registro sanitario de productos biológicos (M-MOBI)*”.

El Instituto de Salud Pública (ISP) emitió lineamientos para los titulares de registro sanitario en relación con los antecedentes requeridos para las solicitudes de modificaciones con el fin de facilitar su correcta presentación, con información completa y actualizada para fundamentar y respaldar el tipo de modificación requerida.

La Guía Técnica M-MOBI recoge aspectos de la normativa vigente, así como las recomendaciones de la OMS, FDA, EMA e ICH en la materia, dejando al solicitante responsable de la veracidad de los documentos e información entregada en la solicitud de registro y sus posteriores modificaciones.

De esta manera, la Guía Técnica M-MOBI describe lo siguiente:

- 1 Clasificación de las modificaciones del registro sanitario de los productos biológicos, de las cuales las dos últimas se abordan en la presente Guía:
 - a Modificaciones legales
 - b Modificaciones técnicas
 - c Modificaciones terapéuticas
 - d Modificaciones aspectos de calidad
- 2 Dentro de las modificaciones de aspectos de calidad, existe una subclasificación en tres niveles o categorías de las modificaciones analíticas de calidad en base al estudio de análisis de riesgo:
 - a Mayor o Nivel 3
 - b Moderado o Nivel 2
 - c Menor o Nivel 1

La categorización de estos niveles la realiza el titular del registro sanitario, específicamente el laboratorio encargado de la producción o de los procesos de fabricación. Siempre que se solicite una modificación, se debe considerar la aplicación de un estudio de comparabilidad.

Asimismo, la Guía Técnica M-MOBI establece:

- 1 Requisitos y antecedentes a presentar para las modificaciones terapéuticas.
- 2 Requisitos y antecedentes a presentar para las modificaciones de aspectos de calidad.
- 3 Listado de los procedimientos y prestaciones correspondientes.
- 4 Descripción detallada y ejemplificada para orientar a los solicitantes sobre la clasificación de riesgo de aquellas modificaciones a realizar en los productos biológicos.

La información contenida en esta alerta fue preparada por Carey y Cía. Ltda. sólo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.
Isidora Goyenechea 2800, Piso 43
Las Condes, Santiago, Chile.
www.carey.cl

Para mayor información, puede visitar la [siguiente página](#).

AUTORES: *Ignacio Gillmore, Alejandra Del Río, Javiera Péndola.*