

CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: Análisis químico de medicamentos

Por favor, conteste **breve y razonadamente** a las siguientes preguntas.

Cada pregunta tiene un valor de 2 puntos.

El laboratorio farmacéutico ETGOA S.A. presenta en la AEMPS una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, Etgoamina solución inyectable 2 mg/ml, por procedimiento nacional.

En la documentación incluida en el Modulo 3 se presenta un CEP con objeto de avalar la calidad de la sustancia activa etgoamina concentrado polvo. Se trata de una mezcla de etgoamina con un antioxidante.

El proceso de esterilización del producto terminado es una esterilización terminal según las condiciones indicadas en Farmacopea Europea (Ph. Eur.), 121°C, 15 minutos.

Pregunta 1

Indique si podría considerarse aceptable esta mezcla como sustancia activa y qué documentación debería presentarse en las distintas secciones del expediente de registro.

Pregunta 2

El envase propuesto para este producto terminado es ampollas de vidrio tipo III según Ph. Eur. Indique si esto podría ser aceptable y qué documentación debería presentarse en las distintas secciones del expediente de registro.

Pregunta 3

El solicitante incluye en la ficha técnica y prospecto propuestos la siguiente información: "Este medicamento puede diluirse con suero glucosado al 5%". Indique si esto podría ser aceptable y qué documentación debería presentarse en las distintas secciones del expediente de registro.

Pregunta 4

Una vez obtenida la autorización nacional de este medicamento, el titular solicita una variación para incluir liberación paramétrica para este producto. Indique si esto podría ser aceptable y qué documentación debería presentarse en las distintas secciones del expediente de registro.

Pregunta 5

Una vez obtenida la autorización nacional de este medicamento, el titular solicita un procedimiento de reconocimiento mutuo con tres estados miembros concernidos. Al finalizar el procedimiento, uno de estos estados miembros concernidos presenta una opinión negativa a la autorización de este medicamento. Indique el procedimiento que debe seguirse en este caso.

Pregunta 6

Una vez autorizado el medicamento antes citado, el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS lleva a cabo el análisis de una muestra del primer lote comercializado, como parte de la campaña de control anual. Para llevar a cabo la determinación de contenido en sustancia activa etgoamina en el producto terminado, el Laboratorio Oficial de Control utiliza el método autorizado y descrito en el expediente de registro, HPLC/UV. ¿Debería el laboratorio de control realizar la validación formal del método? Justifique la respuesta.

Pregunta 7

Indique qué parámetros de este método cromatográfico, de elución isocrática, podrían ajustarse para satisfacer los criterios de idoneidad del sistema, sin modificar fundamentalmente el método autorizado.

Pregunta 8

Si el Laboratorio Oficial de Control se encuentra acreditado por ENAC para la realización del ensayo antes citado, de acuerdo con la Norma ISO 17025 ¿es un requisito evaluar la incertidumbre del resultado obtenido?

Pregunta 9

En lo que respecta al informe de resultados emitido por el Laboratorio Oficial de Control de la AEMPS, detalle la información que debe incluir dicho informe de acuerdo con los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, teniendo en cuenta que el laboratorio de ensayo no es responsable del muestreo y que la regla de decisión ya ha sido acordada previamente con el cliente.

Pregunta 10

Posteriormente el Laboratorio Oficial de Control participa en un ejercicio de intercomparación para el ensayo antes citado, en el que obtiene un resultado de Z score = 4, no satisfactorio. ¿Qué actuaciones debe de llevar a cabo el Laboratorio Oficial de Control como consecuencia de ese resultado?