



Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Resúmenes de Poster Divulgativos e Informativos Presentados en las XXXVIII Jornadas Científicas "Dr. Solón Suárez", 2015 del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Summaries of Posters Exhibited in the XXXVIII Scientific Meeting "Dr. Solon Suarez" Held in the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel" in 2015

Perspectivas Regulatorias para Especialidades Farmacéuticas Nanotecnológicas en la República Bolivariana de Venezuela

Segovia V Ofelia², Padrón Mabel³, Ibarz María T¹

1. Gerencia Sectorial de Registro y Control, 2. Departamento de Farmacotoxicología, 3. Coordinación Farmacéutica. Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

La nanomedicina es la aplicación de la nanotecnología a la disciplina de la medicina, sin embargo no se ha alcanzado por los diversos organismos científicos e internacionales de regulación un consenso para una definición, por lo cual se realizó un constructo para conceptualizar una Especialidad Farmacéutica (EF) con Nanotecnología: aquella que cuyo proceso de obtención y manufactura, incorporen dentro de sus propiedades o en su formulación al menos un principio activo o excipiente, atribuibles a la nanoescala (0–100nm), que le confieren al producto final una característica novedosa. El objetivo fue establecer las pautas regulatorias para el Registro Sanitario de Nanofármacos en EF en el país, realizándose una investigación documental sobre la materia y una revisión de la Normativa Vigente para el Registro Sanitario de EF, resultando el diseño de dos formularios digitalizados en Sistema Venezolano de Registro, Control de Medicamentos y Evaluación de Productos Sanitarios (SIVERC), indicando los requerimientos desde el punto de vista regulatorio, para estas EF en dos categoría: "Nuevo A" para principios activos no registrados y "Nuevo B" para los registrados, ya que cada EF es única y la liberación del compuesto activo depende de la tecnología empleada. Se concluye que el desarrollo de este tipo de nanomedicamentos y la evaluación de las nuevas generaciones de estructuras complejas, híbridas y de nanosimilares constituirán un desafío regulatorio, por ello es fundamental trabajar para cerrar las brechas científicas y normativas en las regulaciones existentes con la finalidad de asegurar la eficacia y seguridad de los nanomedicamentos.

Palabras claves: Nanomedicina, Especialidad Farmacéutica, Regulación, Formularios.