

COMUNICADO OFICIAL N°IEA-002-2025

19 de junio de 2025

PARA: TODOS LOS USUARIOS DE INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANÁLISIS (IEA)

DE: DR. GOY E. NAVAS T.
Director – IEA

ASUNTO: Especificaciones de calidad de productos farmacéuticos terminados



En cumplimiento con los procedimientos operativos del Sistema de Gestión de Calidad del IEA y en apego a las buenas prácticas de laboratorio, les informamos que, a partir de la fecha emplearemos las *especificaciones de producto terminado* para los análisis de control de calidad con fines regulatorios como documento técnico válido para la ejecución de análisis.

Esta decisión responde a la necesidad de garantizar que todos los análisis realizados por el IEA estén alineados con criterios regulatorios y normativas internacionales, como la ICH, asegurando así la validez técnica y legal de los resultados emitidos. Las *especificaciones de producto terminado* son el conjunto de criterios que un producto farmacéutico debe cumplir para garantizar su calidad, seguridad y eficacia en su forma de presentación final. Estas, constituyen un elemento central en el registro sanitario y están diseñadas para asegurar que el producto, una vez fabricado y en su presentación comercial, cumpla con los parámetros de calidad establecidos por las autoridades regulatorias.

Las *especificaciones de liberación* corresponden a los criterios de aceptación aplicados por el fabricante antes de liberar un lote de producción para su distribución y comercialización, mientras que las *especificaciones de vida útil* definen los requisitos que deben cumplirse durante todo el período de validez del producto, conforme a los estudios de estabilidad. Aunque estas especificaciones de vida útil son útiles en la producción y monitoreo del producto, no son válidas según la regulación de los análisis oficiales del IEA como laboratorio de referencia para medicamentos antes y después de su comercialización.

Por tanto, reiteramos que toda solicitud de análisis de control de calidad deberá incluir únicamente las *especificaciones de producto terminado* vigentes y aprobadas, que indiquen claramente los parámetros a evaluar, los métodos analíticos aplicables y los límites de aceptación establecidos para el producto en su forma final de comercialización.

La medida se implementa porque se ha observado que muchos clientes presentan solo las especificaciones de vida útil, o, a la vez, especificaciones de liberación y especificaciones de vida útil. Esta práctica ha generado situaciones de confusión e interpretaciones erróneas en la identificación de los criterios aplicables para los diferentes ensayos. Al estandarizar la recepción de únicamente *especificaciones de producto terminado*, buscamos evitar ambigüedades, asegurando la correcta interpretación de los parámetros analíticos y garantizando que los resultados emitidos se correspondan con las exigencias o normativas aplicables.

Agradecemos su comprensión y colaboración para la aplicación de esta disposición, cuyo objetivo es garantizar la calidad y coherencia técnica de los servicios brindados y cumplir con el marco normativo vigente.

Para consultas o más información, sírvase enviar un correo a atencionclientes.iea@up.ac.pa, Asunto: *Consulta sobre especificaciones de calidad*.