

## 21.2 Apéndice normativo B. Revisión Anual del Producto.

### Revisión Anual del Producto

<b>Nombre del producto</b>		<b>Registro no:</b>	
<b>DCI</b>		<b>Concentración:</b>	
<b>Revisión del periodo de:</b>		<b>Hasta:</b>	
<b>Total de lotes revisados:</b>			
	<b>Aprobados</b>		
	<b>Aprobados con desviación</b>		
	<b>Rechazados</b>		
	<b>Total:</b>		
<b>Lotes solo de exportación/país:</b>			

<b>Revisión de documentación</b>	<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Fórmula	<i>Información: Modificaciones en la formula cuali-cuantitativa.</i>	
Revisión de especificación del producto	<i>Información: Modificaciones en las especificaciones y métodos analíticos del producto.</i>	
Revisión del historial de fármacos / biofármacos / aditivos / material de envase primario	<i>Información: Revisar el historial de los insumos involucrados en la fabricación de los lotes del RAP, incluyendo cambios en fabricantes, cambios de especificación y métodos analíticos, referencias cruzadas, reportes y programas.</i>	

<b>Revisión del sistema de gestión de calidad</b>	<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Desviaciones y/o producto no conforme	<i>Información: Incluir referencias cruzadas, reportes e investigación de fallas y CAPA asociadas.</i>	
Resultados analíticos fuera de especificación (OOS) / resultados analíticos fuera de tendencia (OOT)	<i>Información: Incluir referencias cruzadas, reportes e investigación de fallas asociadas.</i>	

<b>Revisión de los datos del proceso</b>	<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Parámetros críticos	<i>Información: Revisión de controles en proceso, incluir modificaciones.</i>	

<b>Mantenimiento del estado validado</b>	<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>
Validación de proceso	<i>Información: Revisión de estatus de la validación de proceso, incluir revalidaciones.</i>	
Validación de métodos analíticos	<i>Información: Revisión de estatus de la validación de métodos analíticos, incluir revalidaciones.</i>	
Sistemas críticos	<i>Información: Descripción y revisión del estado validado.</i>	

<b>Revisión de muestras de retención</b>	<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>
	<i>Información: No existen observaciones adversas sobre una muestra representativa basadas en una inspección visual.</i>	

<b>Revisión de estabilidad</b>	<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>
	<i>Información: El producto cumple consistentemente con la especificación a lo largo del periodo de caducidad. Refiérase a la revisión de estabilidad para el análisis de tendencias</i>	

<b>Actividades subcontratadas analítico y proceso de fabricación</b>	<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>
--	-----------------------	---------------

<b>Modificación a las condiciones de registro</b>	<b>Realizado por:</b>	<b>Fecha:</b>
	<i>Información: Incluir las modificaciones técnicas y administrativas del periodo con sus referencias cruzadas al número de solicitud (total sometido, aprobado, rechazado y en evaluación por la COFEPRIS).</i>	

<b>Compromisos post-mercadeo adquiridos con las agencias regulatorias</b> _____ <b>Realizado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____
<i>Incluir farmacovigilancia, estudios fase IV, planes de manejo de riesgo, planes de estabilidad adicionales.</i>

<b>Notificaciones de sospechas de reacciones adversas</b> _____ <b>Realizado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____
<i>Información: Incluir las relacionadas con la calidad y/o proceso de fabricación del producto.</i>

<b>Acciones derivadas de la revisión del rap anterior</b> _____ <b>Realizado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____

<b>Conclusión del RAP</b> _____ <b>Realizado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____
<i>Información:</i>

<b>Acciones derivadas de las conclusiones del RAP</b> _____ <b>Realizado por:</b> _____ <b>Fecha:</b> _____

<b>Resumen de la Revisión Anual del Producto</b>	
Realizado por: _____	Fecha: _____
Aprobado por: _____	Fecha: _____