



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7066

BUENOS AIRES, 19 NOV 2013

VISTO la Ley nº 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9.763/64, 150/92 (T.O. 1993), y el Expediente N° 1-47-1110-262-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1º de la Ley N° 16.463, quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, "...las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que el Artículo 2º de la citada Ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7066**

condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el Artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el Artículo 1º de la Ley 16.463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud) en la jurisdicción de la Ciudad de Buenos Aires, lugares con jurisdicción del Gobierno Nacional, tráfico interprovincial o interjurisdiccional, operaciones de importación y exportación y en aquellos casos en que los gobiernos de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Que por su parte, el Decreto N° 1490/92 crea, en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las referidas funciones.

Que el mencionado Decreto, en su artículo primero, declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7066

la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los medicamentos que se consumen o utilizan en la medicina humana, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que en particular, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas (artículo 3º inciso “e” del aludido decreto).

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) fuese el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (hoy Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4º).

Que conforme lo establece el inciso 1) del artículo 8º del mencionado decreto, es función de la ANMAT fiscalizar adecuada y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7066

razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales, tecnología aplicada a productos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, como así también proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales mencionados ut supra, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades.

Que en este sentido, cabe destacar que la fiscalización de los establecimientos productores, importadores y distribuidores de Especialidades Medicinales, a través de inspecciones técnicas, es un mecanismo idóneo que contribuye a garantizar la calidad con que llegan al mercado los productos que elaboran, importan y distribuyen esos establecimientos.

Que a los efectos de programar la aludida fiscalización de manera más eficaz, resulta necesario poseer la información técnica, administrativa y legal de cada empresa habilitada por esta ANMAT, que permita describir el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7066

estado actualizado del laboratorio, con relación a su funcionamiento y sistemas de calidad utilizados.

Que siguiendo estos lineamientos, el Archivo Maestro de Sitio - AMS -, es un documento que debe proporcionar información específica y clara acerca del manejo de las políticas de calidad y de las actividades de producción y control de la calidad de los medicamentos fabricados, así como de las operaciones de análisis y el acondicionamiento de los productos.

Que resulta necesario establecer un modelo único de documento basado en las recomendaciones aprobadas por la Asamblea Mundial de la Salud e informes de la PIC/S -Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme- aplicable a todas las empresas dedicadas a la actividad farmacéutica habilitadas o que pretendan habilitarse en el ámbito de la República Argentina.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7066

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Establécese que las empresas habilitadas por esta ANMAT para elaborar y/o acondicionar, en planta propia o de terceros, y/o importar y/o exportar medicamentos y/o ingredientes farmacéuticos activos, deberán presentar anualmente el ARCHIVO MAESTRO DE SITIO (AMS), según las especificaciones previstas en la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Apruébase el Reglamento para la redacción y presentación del Archivo Maestro de Sitio - AMS - que obra en el ANEXO I y forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la presentación del AMS deberá ser realizada ante la Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos en Formato de Documento Portable (Portable Document Format - PDF), firmada digitalmente, únicamente en soporte informático (CD o DVD). Toda modificación crítica deberá informarse mediante un nuevo AMS. A fin de dar cumplimiento a la presentación anual se computaran 12 (doce) meses corridos desde la fecha de esta última presentación.

ARTÍCULO 4º.- Las empresas alcanzadas por la presente disposición deberán dar cumplimiento a la presentación del AMS en un plazo de 30 (treinta) días corridos, desde su entrada en vigencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7066

ARTÍCULO 5º.- El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92, las normas dictadas en su consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO 6º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del primer día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 7º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, Capgen, CAPEMVeL, SAFYBi), Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y a otras representativas del sector. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-262-12-8

DISPOSICIÓN N° 7066

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

ANEXO I

ARCHIVO MAESTRO DE SITIO (AMS)

GLOSARIO

Las definiciones expresadas a continuación se aplican a los términos utilizados en esta norma y pueden tener un significado diferente en otro contexto.

Autoridad Sanitaria Competente: dentro del territorio de la República Argentina se entenderá como Autoridad Sanitaria Competente a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica a través del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME-ANMAT). Para el resto de los países se entenderá la Autoridad Nacional con funciones equivalentes.

Planta/Instalación dedicada: es aquella planta o instalación autónoma que provee una separación completa y total de todos los aspectos de una operación, incluyendo el movimiento del personal y equipamiento. Esto incluye barreras físicas como también sistemas de manejo de aire separados, así como otros servicios, incluyendo el tratamiento de residuos. No necesariamente implica que deba encontrarse en un edificio distinto y separado, pero sí contar con accesos separados.

GA H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

Área segregada: para actividades de elaboración se entiende como área segregada a aquella que provee una separación completa y total de todos los aspectos de una operación, incluyendo el movimiento del personal, materiales y equipamiento. Esto incluye barreras físicas como también sistemas de manejo de aire separados.

Área controlada: aquella destinada a la elaboración de productos estériles o que se utiliza para contención de productos tóxicos, sensibilizantes o muy potentes.

Producción/Elaboración: todas las operaciones realizadas en la preparación de un medicamento, desde la recepción de materiales, pasando por el procesamiento y acondicionamiento hasta su finalización como producto terminado.

Persona autorizada: persona/s calificada/s a la/s cual/es el responsable técnico le/s ha delegado la función de liberación/aprobación de materiales o productos. Sin embargo, el responsable técnico sigue manteniendo la responsabilidad ante la Autoridad Sanitaria.

Persona calificada: persona con antecedentes y experiencia científico-técnica que recibe entrenamiento y evaluación para realizar la función que se le asigna.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

Personal Clave: el personal clave incluye al jefe de producción, al jefe de control de calidad, al Jefe de Garantía de Calidad, al Responsable Técnico y la/s persona/s autorizada/s, en este último caso si corresponde.

Responsable Técnico: persona reconocida por la Autoridad Sanitaria como poseedora de antecedentes y experiencia científico-técnica necesaria para asumir esa responsabilidad en la empresa, siendo para la República Argentina el Director Técnico.

Servicios y/o Sistemas Críticos: aquellos que influyen directamente en la calidad de los productos, como por ejemplo terceristas de elaboración, sistema de agua, sistema de aire, aire comprimido en contacto directo con producto y/o envase primario, entre otros.

Materiales: insumos que incluyen materias primas, productos intermedios, graneles, envases primarios y secundarios, rótulos o etiquetas, gases, solventes, excipientes y reactivos, según corresponda.

Materiales peligrosos/ productos peligrosos: aquellos que presentan algún riesgo para la salud, para la seguridad o el medio ambiente. La clasificación se realiza en función de la clasificación ATC según OMS, la potencia/toxicidad y de sus características físico-químicas.

Por ejemplo, productos altamente potentes o sensibilizantes o tóxicos; para caracterizar estos compuestos se debe tener en cuenta la reversibilidad de su



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

acción, potencia, toxicidad, mutagenicidad, teratogenicidad, carcinogenicidad, efectos sensibilizantes, Límite de Exposición Ocupacional (Occupational Exposure Limit - OEL), selectividad, entre otros.

Además, se deben considerar las sustancias corrosivas, inflamables, explosivas, comburentes, radioactivas, entre otras.

Sistema informático: sistema que incluye el ingreso de datos, procesamiento electrónico y la obtención de información utilizada, ya sea, para un informe o para el control automático.

Sistema informático crítico: aquel sistema GxP relevante, o sea que puede afectar la calidad del producto y/o la seguridad del paciente de manera directa, como por ejemplo un sistema de control, o bien la integridad de los datos/información relacionada con el producto como ser los sistemas relacionados con la codificación, distribución, recupero de mercado, randomización y registro de pacientes en ensayos de estudios en farmacología clínica, registros de donantes, datos de laboratorio entre otros.

CONTENIDO:

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

1.1.- Información de contacto con la empresa

1.1.1 Razón Social de la empresa (y nombre de la línea comercial si es diferente).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

1.1.2. Domicilio legal de la empresa y real de la/s planta/s (se deben incluir las direcciones de todas las plantas que posee la firma incluidos depósitos y laboratorios de control).

1.1.3. Información de la persona de contacto disponible las 24 hrs perteneciente a la empresa incluyendo nombre, número de teléfono y fax, para el caso de productos defectuosos o recupero del mercado.

1.2.- Actividades farmacéuticas autorizadas en la/s planta/s

1.2.1 Adjuntar copia del/los certificado/s de habilitación emitido/s por la Autoridad Sanitaria Competente (Anexo 1). En caso de que la Autoridad Sanitaria no emita autorizaciones, se debe adjuntar la declaración correspondiente.

1.2.2 Breve descripción de las actividades de elaboración, importación, exportación, distribución y otras actividades autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente incluyendo las de autoridades extranjeras, indicando, en caso que no se encuentren comprendidas dentro de la autorización de fabricación, las formas farmacéuticas autorizadas/actividades.

1.2.3 Listado completo de productos aprobados/manipulados indicando sus principios activos, forma farmacéutica, si están o no en



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

comercialización, si intervienen terceros en alguna etapa de elaboración y/o control, indicando nombre y etapa y N° de certificado de producto, cuando corresponda (Anexo 2).

En caso de elaborarse productos con principios activos segregados (betalactámicos, citostáticos, citotóxicos, hormonales, antihormonales, biológicos/biotecnológicos con microorganismos vivos o derivados de la sangre y plasma) indicar si se elaboran en plantas independientes (separadas físicamente) o en la misma planta de elaboración de productos con activos no segregados, en áreas independientes y autónomas o bajo el principio de campaña.

1.2.4 Indicar, si hubiere, listado de inspecciones de BPF realizadas en la/s planta/s en los últimos 5 años incluyendo fechas (de inicio y finalización) y nombre/país cuya Autoridad Competente ha realizado la inspección. Adjuntar copia del/los certificado/s emitidos en cada oportunidad (Anexo 3).

1.3.- Otras actividades desarrolladas por la empresa

Descripción de otras actividades no farmacéuticas desarrolladas en la planta, si las hubiera.

2. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA

A *A*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

2.1.- El sistema de gestión de calidad de la empresa

2.1.1. Breve descripción del Sistema de Calidad de la empresa con referencia a los estándares utilizados.

2.1.2 Responsabilidades del área de Garantía/Aseguramiento de la Calidad. Responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de calidad, incluyendo a la alta gerencia.

2.1.3 Información de actividades para las cuales la empresa se halla acreditada y/o certificada; incluir fechas y contenido de las acreditaciones/certificaciones y nombres de los organismos de acreditación/certificación.

2.2.- Procedimiento de liberación de productos terminados

2.2.1 Descripción detallada de los requerimientos de calificación (experiencia educativa y de trabajo) del/los Responsable(s) Técnico(s)/Persona(s) Autorizada(s) para la certificación/liberación de lotes.

2.2.2 Descripción General del procedimiento de certificación/liberación de lotes.

g H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

2.2.3 Responsabilidad de la Dirección Técnica/Persona(s) Autorizada(s) en relación a la cuarentena y liberación de productos terminados y en la evaluación de cumplimiento de la Autorización de Comercialización.

2.2.4 En caso de que estén involucrados varios Responsables Técnicos/Personas Autorizadas describir los acuerdos entre ellos.

2.2.5 Declarar si entre las estrategias de control empleadas se incluyen Tecnologías de Análisis en Proceso (PAT) y/o Liberación en Tiempo Real o Liberación Paramétrica.

2.3.- Gestión de Proveedores y contratados (Proveedores de servicios y/o sistemas, elaboradores de materiales de partida y otros)

2.3.1 Breve descripción de la cadena de suministro y del programa de auditorías externas.

2.3.2 Breve descripción de los sistemas de calidad utilizados para calificar a los contratados, elaboradores y/o proveedores de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) y otros elaboradores/proveedores de materiales críticos (ej. excipientes, materiales impresos, envases primarios, entre otros).

2.3.3 Descripción de los recaudos para evitar la introducción de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) en la elaboración de productos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

2.3.4 Descripción de las medidas adoptadas cuando se sospecha o se identifican productos, graneles, ingredientes farmacéuticos activos o excipientes fraudulentos o falsificados.

2.3.5 Describir las actividades contratadas de asistencia científica, analítica o técnica en relación a producción y análisis.

2.3.6 Listado de Terceristas contratados que intervienen en la fabricación y/o control, incluyendo razón social, dirección, persona de contacto, número de teléfono, número de fax y detalle de las actividades contratadas; ej. Esterilización de material de empaque primario para procesos asépticos, ensayos (especificando tipo) en materias primas, etc. (Anexo 4).

2.3.7 Breve reseña de la responsabilidad compartida entre el contratante y contratado con respecto al cumplimiento de las BPF y de la Autorización de Comercialización.

2.4.- Gestión de Riesgos para la Calidad (GRC)

2.4.1 Breve descripción de las metodologías de gestión de riesgos para la calidad utilizadas por la empresa. Descripción de las responsabilidades.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

2.4.2 Alcance y enfoque en GRC incluyendo breve descripción de cualquier actividad que se realice ya sea a nivel local, así como a nivel corporativo, cuando corresponda.

2.5.- Revisión de la Calidad de Productos

Breve descripción de las metodologías utilizadas.

3. PERSONAL

3.1.- Organigrama

3.1.1 Adjuntar organigrama de la empresa incluyendo Garantía/Aseguramiento de Calidad, producción, control de calidad, depósitos/distribución, ingeniería/mantenimiento y demás áreas relacionadas (Anexo 5). Incluir cargos jerárquicos, el/los Responsable/s Técnico/s, y Persona/s Autorizada/s. En cada caso indicar el número total de empleados discriminando número de profesionales, técnicos, operarios calificados y operarios comprometidos en gestión de calidad, producción, control de calidad, almacenamiento y distribución respectivamente. Consignar los nombres de Jefes o Gerentes de cada área y supervisores solamente.

3.1.2 Describir para el Personal Clave, calificación académica, experiencia y responsabilidades.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

4. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

4.1.- Instalaciones

4.1.1 Breve descripción de la/s planta/s; superficie (cubierta y total) del sitio y lista de edificios. En caso de utilizarse diferentes edificios para la producción destinada a diferentes mercados, identificarlos e indicarlo (ej. Mercado local, UE, USA, etc). Consignar además antigüedad edilicia, ubicación y descripción de los alrededores (ej. zona industrial, residencial, parque industrial, proximidad de otras industrias, entre otros).

4.1.2 Informar horario/turnos de trabajo.

4.1.3 Adjuntar un croquis de las áreas productivas con indicación de la escala (no se requieren planos de estructura o de ingeniería).

4.1.4 Adjuntar diagramas de circulación de personal y materiales en la planta. (Anexo 6). Indicar las actividades realizadas en cada área (ej. mezclado, llenado, almacenamiento, empaque, control de calidad, etc.) y en el caso de áreas clasificadas indicar su clasificación y los diferenciales de presión respecto de áreas adyacentes.

4.1.5 Adjuntar diagramas de flujo de depósitos y áreas de almacenamiento, destacando las áreas especiales para el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

almacenamiento y manipulación de materiales altamente tóxicos, peligrosos y/o materiales sensibilizantes, si correspondiera.

4.1.6 Breve descripción de depósitos, áreas de almacenamiento y/o condiciones de almacenamiento específicas, si corresponde.

4.1.7 Breve descripción de los sistemas de tratamiento de aire (HVAC): indicar requerimientos del suministro de aire, temperatura, humedad, diferenciales de presión, tasas de recambio de aire y la política de recirculación del aire (%) debidamente justificados.

Nota: Se deben dar más detalles en el caso de áreas críticas (áreas controladas con potencial riesgo de contaminación) o para áreas especiales destinadas por ejemplo a productos tóxicos, potentes, sensibilizantes, etc.

4.1.8 Breve Descripción del/ los sistema/s de tratamiento/s y distribución de agua. Describir la calidad de agua producida. Adjuntar croquis del/ los sistema/s de tratamiento y distribución de agua indicando puntos de muestreo (Anexo 7).

En el caso de sistemas con almacenamiento de agua y recirculación debe indicarse la temperatura de recirculación, mantenimiento y la temperatura en el punto de retorno.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

4.1.9 Breve descripción de otros servicios relevantes, como vapor, vapor limpio, aire comprimido, nitrógeno, etc.

4.2.- Equipamiento

4.2.1 Adjuntar listados de equipos más relevantes de producción y del laboratorio de control de calidad indicando los instrumentos / componentes críticos (Anexo 8).

4.2.2 Limpieza y Sanitización: Breve descripción del/ los métodos de limpieza y sanitización de superficies en contacto con producto (ej. Limpieza manual, limpieza en el sitio automática (CIP), etc).

4.2.3 Sistemas Informáticos Críticos para BPF: Descripción de los sistemas informáticos críticos (excluyendo equipamiento específico tipo Controladores Lógicos Programables - PLCs).

5. DOCUMENTACIÓN

5.1 Descripción del sistema de documentación de la empresa. (ej. electrónico, manual)

5.2 Cuando los documentos y registros se almacenan en archivos fuera la planta, (incluyendo datos de farmacovigilancia, si es aplicable): Listado de los tipos de documentos/registros; Nombre y dirección del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

sitio de almacenamiento y estimación del tiempo requerido para recuperar los documentos desde dicho archivo.

6. PRODUCCIÓN

6.1.- Tipo de productos (puede hacerse referencia a los Anexos 1 y/o 2)

6.1.1 Tipo de productos elaborados incluyendo:

- listado de formas farmacéuticas tanto para productos de uso en humanos como veterinarios (en caso de corresponder) que son elaborados en el sitio

- listado de formas farmacéuticas de productos medicinales de investigación elaborados en el sitio para ensayos clínicos y en caso de ser en áreas diferentes a las de elaboración con fines comerciales, suministrar información de dichas áreas productivas y del personal involucrado.

6.1.2 Listar las sustancias tóxicas o peligrosas manejadas (por ejemplo, con una alta actividad farmacológica y/o con propiedades sensibilizantes).

6.1.3 Tipo de productos elaborados en instalaciones dedicadas, áreas segregadas o por campaña, si corresponde.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

6.1.4 Aplicación de Tecnología Analítica de Proceso (PAT), si correspondiera: mencionar la aplicación de cualquier tecnología relevante y los sistemas computarizados asociados

6.2.- Validación de procesos

6.2.1 Breve descripción de cada una de las líneas productivas.

6.2.2 Breve descripción de la política de validación de procesos de elaboración de productos.

6.2.3 Política de reproceso o retrabajo.

6.3.- Gestión de materiales y almacenamiento

6.3.1 Manejo de materias primas, materiales de envase y empaque, materiales semielaborados y a granel y productos terminados incluidos el muestreo, la cuarentena, la liberación y almacenamiento. Descripción del sistema empleado para el almacenamiento y control de existencias de insumos y productos (físico o por sistema informático).

6.3.2 Manejo de materiales y productos rechazados

7. CONTROL DE CALIDAD

Descripción de las actividades de Control de Calidad (C.C.) llevadas a cabo en la/s planta/s respecto a ensayos físicos, químicos,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

microbiológicos y biológicos. Indicar existencia de bioterio, manejo de cultivo de células, ensayos con radioisótopos.

8. DISTRIBUCIÓN, QUEJAS / RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS

8.1.- Distribución

8.1.1 Indicar si existe otra/s empresa/s involucrada/s en la distribución de los productos y de qué tipo de empresa se trata (distribuidoras, droguerías, titulares de licencia de fabricación de productos); indicar la ubicación de las empresas hacia las cuales los productos son enviados.

8.1.2 Descripción del sistema utilizado para verificar que cada comprador/destinatario cuenta con el derecho legal de recibir productos medicinales del elaborador.

8.1.3 Breve descripción de los controles efectuados durante el tránsito, por ejemplo, monitoreo y control de temperatura.

8.1.4 Describir el sistema de trazabilidad de los registros de distribución completa de un lote desde la empresa hasta los clientes y la evaluación de la efectividad de dicho sistema.

8.1.5 Describir las medidas adoptadas para evitar que los productos ingresen en la cadena de suministro ilegal.

8.2.- Quejas/reclamos, defectos de productos y retiro de productos:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

Breve descripción de los sistemas para el manejo de quejas/reclamos, defectos de productos y retiro de productos del mercado.

9. AUTOINSPECCIONES

Breve descripción del sistema de autoinspecciones con especial atención a los criterios utilizados para la selección de las áreas a ser cubiertas durante las inspecciones previstas, la organización práctica y las actividades de seguimiento.

10. ANEXOS

- | | |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anexo 1 | Copia del/los certificado/s de habilitación emitido/s por ANMAT y/o Autoridad Sanitaria Competente. |
| Anexo 2 | Listado completo de productos aprobados/manipulados indicando sus principios activos, forma farmacéutica, si están o no en comercialización, si intervienen terceros en alguna etapa de elaboración y/o control, indicando nombre y etapa y N° de certificado de producto, cuando |

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7066

corresponda.

- Anexo 3 Copia del/los certificado/s vigentes, emitidos por Autoridad Competente a raíz de inspecciones de BPF en la/s planta/s (últimos 5 años).
- Anexo 4 Listado de Terceristas contratados para fabricación (incluye acondicionamiento) y/o control, especificando para cada caso: razón social, dirección, persona de contacto, número de teléfono, número de fax y detalle de las actividades contratadas.
- Anexo 5 Organigrama de la empresa.
- Anexo 6 Croquis de las áreas productivas con indicación de la escala. Diagramas de circulación de personal y materiales de cada tipo de producto (forma farmacéutica) en la planta, incluyendo depósitos y áreas de almacenamiento.
- Anexo 7 Esquema del/ los sistema/s de tratamiento y distribución de agua.
- Anexo 8 Listados de equipos más relevantes de producción y del laboratorio de control (físicoquímico /

JA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

microbiológico / biológico).

Expediente nº 1-47-1110-262-12-8

DISPOSICIÓN Nº **7066**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.