



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

DISPOSICIÓN N° 5743

BUENOS AIRES, 13 NOV 2009

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92, sus modificatorios y normas complementarias, el Decreto N° 1490/92, la Disposición A.N.M.A.T. N° 6897/2000, modificada por su similar N° 3595/2004, la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04,

la Disposición A.N.M.A.T. N° 1846/08 y la Disposición A.N.M.A.T. N° 2839/08, el Expediente N° 1-47-1110-554-09-7 del registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto N° 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), como organismo descentralizado que actúa en la órbita de la Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación, e Institutos del Ministerio de Salud.

Que el aludido Decreto declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias, otorgando a la A.N.M.A.T. competencia para dichos fines.



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

DISPOSICIÓN N° 5743

Que los objetivos principales de la ANMAT son el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica cuya finalidad es garantizar a la población la eficacia (cumplimiento del objetivo nutricional, terapéutico o de diagnóstico y tratamiento), seguridad y calidad de los productos que la misma consume.

Que para el cumplimiento de dichos objetivos, esta Administración Nacional ha adoptado un modelo fiscalizador de gestión, que sin perjuicio de la lectura objetiva de la información calificada, concentra sus esfuerzos en verificar que los laboratorios demuestren "in situ" que se encuentran en condiciones de cumplimentar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que en este contexto, y ante la necesidad de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que la población consume, se estimó procedente, para aquellas especialidades medicinales que se registren, en el marco de lo establecido en la Ley n° 16.463 y en el Decreto n° 150/92 y normas complementarias, realizar una verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa.

Que en función de ello se dictó la Disposición A.N.M.A.T. N° 6897/00, modificada por su similar N° 3595/04, estableciéndose que la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa y de control



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

DISPOSICIÓN Nº **5743**

incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará mediante la verificación técnica de dicha información, en forma previa a la comercialización.

Que en cuanto al aspecto operativo, cabe mencionar que con quince días de anticipación al comienzo de la fecha de elaboración, el laboratorio debe presentar la documentación técnica correspondiente mediante la iniciación del respectivo trámite.

Que durante ese plazo, la información será evaluada técnicamente por las áreas correspondientes, programándose luego la verificación técnica en el lugar de elaboración y control, a los efectos de su fiscalización.

Que el artículo 8º inc. m) del Decreto Nº 1490/92 establece que es atribución de esta Administración Nacional determinar y percibir los aranceles y tasas retributivas correspondientes a los trámites y registros que se efectúen como también por los servicios que se prestan.

Que en ese orden de ideas, por Disposición ANMAT Nº 1846/2008 se fijó el arancel que devenga la autorización de comercialización del primer lote de una especialidad medicinal.

Que dicha Disposición fue luego complementada por su similar Nº 2839/2008, que permite su pago hasta en tres cuotas, para aquellos laboratorios que así lo soliciten.



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

DISPOSICIÓN Nº **5743**

Que la experiencia acumulada durante la vigencia de las Disposiciones mencionadas hacen aconsejable el dictado de un nuevo régimen que introduzca cuestiones no previstas oportunamente con el fin de optimizar la tramitación de la verificación del primer lote de un producto farmacéutico, y por ende el proceso de fiscalización llevado a cabo por esta Administración.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- La evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa para elaborar y/o de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará mediante la verificación técnica de dicha información, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. Nº 2819/2004 o la que en el



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

DISPOSICIÓN N° 5.743

futuro la reemplace y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina, Farmacopea Brasileña y/u otra Farmacopea Internacionalmente reconocida.

ARTÍCULO 2º.- Al momento de iniciar el expediente del primer lote, solicitando la autorización de comercialización, el recurrente deberá disponer de un plan de validación que incluya, para el producto en cuestión, la totalidad del proceso productivo, la metodología de limpieza de áreas y equipos; y haber completado la validación de la metodología analítica.

Los tres primeros lotes de comercialización deberán incluirse en el programa de seguimiento de estabilidad natural de productos en el mercado.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que a los efectos de la realización de la verificación técnica previa a la comercialización, el titular del registro deberá comunicar fehacientemente a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o control de calidad del primer lote importado a comercializar con una antelación mínima de quince (15) días corridos. Deberá acompañar la planilla que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Disposición, el cronograma de elaboración y/o control donde se incluya la fecha de control del producto en su envase primario y demás documentación señalada en el Anexo I de la presente Disposición.

Esta Administración Nacional podrá realizar la verificación dentro de los plazos informados en el cronograma referido en el párrafo anterior. Transcurrido dicho plazo sin haberse efectuado la verificación previa, el titular del registro deberá



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

DISPOSICIÓN N° **5743**

presentar ante las áreas pertinentes de esta Administración Nacional la documentación de elaboración y control, según corresponda a un producto de elaboración local o importado, a los efectos de que las mismas efectúen la verificación técnica prevista en esta norma mediante la evaluación de dicha documentación.

Una vez efectuada la verificación por el área respectiva, la autoridad sanitaria deberá emitir un dictamen en donde quedará asentado si los procesos observados y la documentación presentada resultan técnicamente aceptables y suficientes, o si se requiere información adicional para su aprobación.

El lote no podrá ser liberado al mercado hasta tanto el laboratorio titular haya tenido dictamen favorable por parte del área competente de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 4º.- Lo establecido en el artículo anterior resultará de aplicación para los siguientes supuestos:

- a) Productos con Certificado de inscripción nuevo.
- b) Nuevas concentraciones de productos biológicos registrados y ya comercializados.
- c) Nuevas concentraciones de formas farmacéuticas aprobadas, para ingredientes farmacéuticos activos de estrecha ventana terapéutica.
- d) Nuevas formas farmacéuticas de productos registrados y ya comercializados.
- e) Transferencias de Certificados de inscripción de productos comercializados y no comercializados.



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

DISPOSICIÓN N° 5743

ARTÍCULO 5º.- Habiéndose realizado la verificación técnica a la que se hace referencia en el artículo 2º y resultando ésta no favorable, el titular del registro no podrá comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y ésta se resuelva favorablemente.

Previo a iniciar un nuevo expediente para la autorización de comercialización del primer lote, el laboratorio deberá requerir una inspección al solo efecto de verificar que se hayan subsanado las deficiencias que dieran lugar a la denegatoria anterior. No se dará curso a ningún trámite para la liberación del primer lote del producto hasta tanto se efectúe la inspección anterior con resultado favorable.

Si careciendo de dictamen favorable, el laboratorio comercializare el producto, éste será considerado ilegítimo, haciendo pasible al titular del certificado de las sanciones establecidas por la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren corresponder.

ARTÍCULO 6º.- Establécese que a los efectos de obtener la autorización de comercialización del primer lote de una especialidad medicinal prevista en la presente Disposición, la firma requirente deberá abonar, conjuntamente con el inicio del trámite, una tasa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000,00).-, la que podrá pagarse de la siguiente manera: en un solo pago o en tres (3) cuotas. La primera cuota será de PESOS SEIS MIL (\$ 6.000.-) que se hará efectiva con la comunicación fehaciente a que se refiere el artículo 3º de la presente disposición, y dos (2) cuotas consecutivas mensuales de PESOS DOS MIL (\$



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

DISPOSICIÓN Nº **5743**

2.000.-).

En caso que efectuada la verificación técnica, la misma no obtenga dictamen favorable, la firma deberá cancelar las cuotas pendientes de pago y, en el caso de requerir una nueva verificación técnica deberá abonar la totalidad de la tasa prevista en este artículo, a fin de obtener la autorización de comercialización del primer lote.

En el caso que un procedimiento de verificación técnica sea satisfactorio y el laboratorio titular, transcurridos sesenta (60) días corridos, no cancelase las cuotas pendientes de pago, será notificado fehacientemente para que regularice dicha situación. Transcurridos quince (15) días corridos sin que la situación de mora haya sido regularizada, se iniciarán las acciones administrativas y legales que correspondan.

Los laboratorios farmacéuticos que hayan incumplido sus obligaciones de pago de la tasa de verificación técnica, al momento de solicitar un nuevo procedimiento de verificación, únicamente lo podrán efectuar bajo la modalidad de pago al contado de la tasa correspondiente.

ARTÍCULO 7º.- Los trámites de cambio de nombre, cambio de excipiente, transferencia de certificado, cambio de presentación, cambio de elaborador y/o cambio de acondicionador de una especialidad medicinal que vaya a ser sometida a un procedimiento de verificación técnica de primer lote deberán presentarse indefectiblemente con un plazo mínimo de sesenta (60) días corridos anteriores a la fecha de presentación de la solicitud de verificación



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

DISPOSICIÓN N° **5743**

técnica a que se refiere el artículo 3º de la presente disposición.

ARTÍCULO 8º.- Modificase el artículo 5º del modelo de disposición autorizante de inscripción en el registro, aprobado por Disposición ANMAT N° 5755/96 el que quedará redactado como sigue: "ARTICULO 5.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente".

ARTÍCULO 9º.- Déjense sin efecto las Disposiciones ANMAT N° 6897/2000, 3595/2004, 1846/2008 y 2839/2008.

ARTÍCULO 10º.- La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 11º.- Regístrese, anótese, comuníquese a quienes corresponda y a las Cámaras de los sectores involucrados de la medida adoptada en la presente Disposición. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-554-09-7

DISPOSICIÓN N° **5743**

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

5743

ANEXO I

VERIFICACIÓN TÉCNICA PREVIA A LA COMERCIALIZACIÓN.

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. LABORATORIO REQUIRENTE:
2. RAZON SOCIAL:
3. PRODUCTO / NOMBRE COMERCIAL / GENÉRICO:
4. NOMBRE GENÉRICO:
5. FORMA FARMACÉUTICA:
6. CERTIFICADO N°:
7. DISPOSICIÓN AUTORIZANTE N°:
8. ELABORADOR/ORIGEN:
9. ACONDICIONADOR:
10. FORMULA APROBADA CUALI-CUANTITATIVA:
11. BREVE DESCRIPCIÓN DEL METODO DE ELABORACIÓN:
12. BREVE DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO CONTROL DE CALIDAD :
 - 12.1- ANALÍTICO FÍSICO QUÍMICO:
 - 12.2- MICROBIÓLOGICO:
 - 12.3- FARMACOTECNICO
 - 12.4- BIOLÓGICO:
13. COPIA DE RÓTULOS Y PROSPECTOS APROBADOS.

Expediente n° 1-47-1110-554-09-7

DISPOSICIÓN N°

5743

DR. RICARDO MARTÍNEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.