



NACIONAL



DISPOSICION 2123/2005

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Modelo de Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control de las plantas productoras de especialidades medicinales/productos farmacéuticos -- Aprobación.

Fecha de Emisión: 11/04/2005; Publicado en: Boletín Oficial 21/04/2005

VISTO el Decreto 150/92, sus modificatorios y normas complementarias y el Expediente N° 1-47-1110-2070-03-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 3° inciso e) del referido decreto establece que la elaboración de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países incluidos en el Anexo II de dicha norma, deberá ser realizada en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por la ex-Secretaría de Salud del ex Ministerio de Salud y Acción Social y que cumplan los requisitos de normas de elaboración y control de calidad exigidos por la autoridad sanitaria nacional.

Que en la actualidad, el control del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control según Disposición ANMAT N° 2819/04 y normas reglamentarias, a través de una inspección de verificación, es llevado a cabo por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que a esos fines corresponde aprobar el modelo de certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que asimismo la aludida verificación debe efectuarse en forma periódica a fin de garantizar la calidad de los productos elaborados en los países Anexo II del Decreto 150/92 a ser consumidos en nuestro país.

Que a esos efectos se estima razonable fijar un plazo de vigencia de VEINTICUATRO (24) MESES para el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, vencido el cual deberá solicitarse una nueva verificación de planta.

Que corresponde establecer, para el caso de plantas verificadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, un plazo para solicitar una nueva verificación a fin de constatar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, según Disposición ANMAT N° 2819/04 y normas reglamentarias.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello;

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

DISPONE:

Artículo 1° - Apruébase el modelo de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de las plantas productoras de especialidades medicinales/productos farmacéuticos radicadas en países del Anexo II del Decreto 150/92 y de la Ley 24.766, como documento que acreditará la verificación técnica correspondiente, que como Anexo forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2° - Las verificaciones de establecimientos elaboradores de especialidades medicinales/productos farmacéuticos radicados en algún país del Anexo II del Decreto 150/92 y de la Ley 24.766 serán válidas por el plazo de VEINTICUATRO (24) MESES, a partir de la fecha de extensión del certificado correspondiente, previa constatación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, según Disposición ANMAT N° 2819/04 y normas reglamentarias o las que rijan en el futuro.

Vencido dicho plazo, deberá solicitarse ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica una nueva verificación con una antelación de SEIS (6) MESES al vencimiento del plazo acordado en el último certificado emitido por esta Administración Nacional.

De no solicitarse la nueva verificación en el plazo indicado, caducará automáticamente la verificación anterior y no podrán ingresar al país productos provenientes de la planta de la que se trate hasta tanto se realice la verificación correspondiente y se otorgue el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Art. 3° - Para el caso de aprobaciones de plantas situadas en alguno de los países del Anexo II del Decreto 150/92 efectuadas con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, deberá solicitarse dentro de un plazo no mayor a CIENTO VEINTE (120) DIAS CORRIDOS una nueva verificación a fin de constatar el

cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, según Disposición ANMAT N° 2819/04 y normas reglamentarias.

De no solicitarse la nueva verificación dentro del aludido plazo, caducará automáticamente la anterior, no pudiendo ingresar al país productos provenientes de la planta de que se trate.

Art. 4° - La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAF y a la COFA. Cumplido, archívese, PERMANENTE.

ANEXO

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos

Certificate of Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products

N° de certificado:

N° of certificate:

Sobre la base de la inspección realizada en [fecha]..... certificamos que el sitio de fabricación y el proceso de fabricación, indicados más abajo, cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación para Productos Farmacéuticos establecidas por Disposición (ANMAT) N° 2819/04.

On the basis of the inspection carried out on [date]we certify that the manufacturing site and the manufacturing process indicated here below comply with Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products as recommended by WHO.

1. Nombre y domicilio del fabricante:

Name and address of manufacturer.

.....

2. Nombre y domicilio del sitio de fabricación (si es diferente del anterior):

Name and address of manufacturing site (if different from above):

.....

Proceso de fabricación certificado:

Manufacturing process certified.

.....

.....

.....
Productos farmacéuticos fabricados con dicho proceso:
Pharmaceutical products manufactured by this process:
.....
.....

La responsabilidad por la pureza y calidad de cada lote de producto fabricado a través de este proceso recae sobre el fabricante.

The responsibility for purity and quality of the individual batches of the products manufactured through this process lies with the manufacturer.

Este certificado es válido hasta[fecha] Este certificado caducará si el proceso certificado es modificado.

This certificate remains valid until[date] It becomes invalid if the process certified herewith is changed.

Domicilio de la autoridad certificadora:

Address of certifying authority:
.....

E-mail:Teléfono:Fax:
.....

E-mailTelephone nº Fax:

Nombre y función de la persona autorizada:

Name and function of authorized person:
.....

Firma: Sello y fecha:

Signature: Stamp and date:
.....

