DISPOSICIÓN 7438/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Establécese que podrán eximirse de la presentación anticipada prevista en el artículo N° 7 de la Disposición N° 5743/09.
Del: 26/11/2010; Boletín Oficial 06/12/2010.

VISTO la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92, sus modificatorios y normas complementarias, las Disposiciones (ANMAT) Nros. 2819/04 y 5743/09, y el Expediente N° 1-47-17751-10-3 del registro de esta Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por Decreto N° 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado que actúa en la órbita de la Secretaría de Políticas, Regulación, e Institutos del Ministerio de Salud.
Que los objetivos principales de esta Administración Nacional son el registro, fiscalización, control y vigilancia de medicamentos, alimentos y tecnología médica con la finalidad de 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 en terreno 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, 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 ANMAT N° 6897/00, modificada luego por su similar N° 3595/04, derogadas ambas por la Disposición ANMAT N° 5743/09.
Que en esta última norma se estableció que 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, en forma previa a la comercialización, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/2004 o la que en el futuro la reemplace y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina, Farmacopea Brasileña y/u otra Farmacopea Internacionalmente reconocida.
Que de conformidad con el artículo 7° de la Disposición referida, 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 técnica a que se refiere el artículo

3° de la misma.
Que con respecto a los trámites de cambios de excipientes que menciona el citado artículo 7°, los mismos se refieren a las variaciones de fórmula cuantitativa producidas entre lo aprobado en el registro del producto y la composición real del primer lote a comercializar, lo que alcanza a aquellos pequeños ajustes de formulación que no impacten significativamente en el comportamiento de la forma farmacéutica.
Que en este sentido, atento la escasa repercusión que tales supuestos representan desde el punto de vista técnico a los efectos de la verificación técnica contemplada en la norma, se estima apropiado eximir a los mismos de la presentación anticipada prevista en el artículo 7°.
Que a tales fines resulta necesario determinar los parámetros técnicos respecto de los cuales los cambios de excipientes no impactan significativamente en el comportamiento de la forma farmacéutica del producto a verificar.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.
Por ello;
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Establécese que podrán eximirse de la presentación anticipada prevista en el artículo 7° de la Disposición (ANMAT) N° 5743/09 aquellos cambios de excipientes que representen pequeños ajustes de formulación entre lo aprobado en el registro del producto y la composición real del primer lote a comercializar que no impacten significativamente en el comportamiento de la forma farmacéutica del producto, de acuerdo a lo que se establece en el artículo 2° de la presente.
Art. 2°.- La eximición prevista en el artículo inmediato precedente, únicamente será procedente siempre que se cumplan los siguientes requisitos:
a) Que la solicitud de verificación técnica de primer lote prevista en la Disposición (ANMAT) N° 5743/2009 sea acompañada de una declaración de las fórmulas aceptadas y propuestas con indicación de categoría funcional de sus excipientes y porcentaje de cambio.
b) Que dicha variación se encuentre dentro de los parámetros técnicos establecidos en el listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente Disposición.
c) Que el cambio de excipiente no implique cambios en la metodología analítica aprobada (más allá del ajuste de peso).
d) Que con la solicitud de verificación técnica de primer lote prevista en la Disposición (ANMAT) N° 5743/2009 se acompañe prospecto del producto con la fórmula actualizada.
e) Que para el caso de formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata o modificada, el laboratorio acredite el cumplimiento del ensayo de disolución aprobado en el trámite de autorización del producto, y pueda demostrar equivalencia in Vitro con el similar presentado en el Registro del producto, con eventual verificación durante la inspección de Primer Lote.
Art. 3°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 4°.- Regístrese. Comuníquese a las Cámaras de los sectores involucrados en la medida adoptada en la presente disposición. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), al Departamento de Registro y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.
Dr. Carlos Chiale, Interventor, A.N.M.A.T.

ANEXO I
A. FORMULACIONES SÓLIDAS DE LIBERACION INMEDIATA

A.1. Cambio en la cantidad de los excipientes autorizados dentro de los límites establecidos en la siguiente tabla:

EXCIPIENTES	% de EXCIPIENTES (P/P) EN EL PESO TOTAL DE LA FORMA FARMACEUTICA
Diluyentes	+/- 5
Desintegrantes Almidón Otros	 +/- 3 +/- 1
Aglutinantes	+/- 0,5

EXCIPIENTES	% de EXCIPIENTES (P/P) EN EL PESO TOTAL DE LA FORMA FARMACEUTICA
Lubricantes Estearato de Calcio Estearato de Magnesio Otros	 +/- 0,25 +/- 0,25 +/- 1
Deslizantes Talco otros	 +/- 1 +/- 0,1

A.2. Cubierta: Cambio de % de aplicación +/- 10 %
A.3. Eliminación o ajuste del color o saborizantes o edulcorantes.
A.4. Cambio en la calidad técnica del diluyente.
B. FORMULACIONES SÓLIDAS DE LIBERACION MODIFICADA
B.1. Cambio en la cantidad de los excipientes autorizados dentro de los límites establecidos en la siguiente tabla:

EXCIPIENTES QUE NO INTERVIENEN EN EL MECANISMO DE LIBERACION	% de EXCIPIENTES (P/P) EN EL PESO TOTAL DE LA FORMA FARMACEUTICA
Diluyentes	+/- 5
Desintegrantes Almidón Otros	 +/- 3 +/- 1
Aglutinantes	+/- 0,5
Lubricantes Estearato de Calcio Estearato de Magnesio Otros	 +/- 0,25 +/- 0,25 +/- 1
Deslizantes Talco Otros	 +/- 1 +/- 0,1

B.2. Cubierta NO FUNCIONAL (NO INTERVIENE EN LA LIBERACION): Cambio de porcentaje de aplicación: +/- 10 %.
B.3. Eliminación o ajuste del color o saborizantes o edulcorante.
B.4. Cambio en la calidad técnica del diluyente.
C. FORMULACIONES LIQUIDAS ORALES
C.1. Eliminación total o parcial del componente cuya única función es afectar el color o sabor de la formulación.
C.2. Ajustes en la cantidad de agente viscosante: cambio en su porcentaje dentro de +/- 5 %.

D. FORMULACIONES LIQUIDAS / SEMISOLIDAS DE USO TOPICO

D.1. Eliminación total, parcial o ajuste del componente cuya única función es afectar el color, sabor o aroma de la formulación.

D.2. Modificación en la cantidad de agente viscosante: cambio en su porcentaje dentro de +/- 5 %.

E. FORMULACIONES OFTALMICAS

E.1. Ajuste en las sales de Osmolaridad: Cambio en su porcentaje dentro de +/- 5 %.

E.2. Ajuste de sales para pH: Cambio en su porcentaje dentro de límites +/- 5 %.

E.3. Ajuste en la cantidad de agente viscosante: Cambio en su porcentaje dentro de límites +/- 2 %.

F. FORMULACIONES LIQUIDAS ESTERILES

F.1. Ajuste de sales para Osmolaridad: cambio en su porcentaje dentro de límites +/- 5 %.

F.2. Ajuste de sales para pH: cambio en su porcentaje dentro de límites +/- 5 %.

e. 06/12/2010 Nº 149432/10 v. 06/12/2010

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos