RESOLUCIÓN 23/1995
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor.
Del: 09/11/1995

VISTO El Tratado de Asunción , las Decisiones N. 4/91 y 3/94 del Consejo del Mercado Común, la Resolución N. 91/93 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N. 3/95 del SGT N. 3 Reglamentos Técnicos
CONSIDERANDO
Que en la Reunión Extraordinaria de la Comisión Productos para la Salud del Subgrupo de Trabajo N. 3, Reglamentos Técnicos, realizada en Montevideo del 09 al 13 de octubre de 1995, se consideró el régimen de registro de productos farmacéuticos para el Mercosur y se aprobó el documento Requisitos para el Registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor, según consta en el acta de la citada Comisión.
Que la armonización de la operatoria para el registro de productos farmacéuticos en los Estados Partes está listada en los Anexos de la Decisión N. 3/94 del CMC, Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada.
Que el Documento aprobado constituye una parte del Reglamento referente al Registro de Productos Farmacéuticos.
EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar el documento Requisitos para el registro de productos farmacéuticos registrados y elaborados en un Estado Parte productor, similares a productos registrados en el Estado Parte receptor, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución, cuya operatividad depende de la implementación de procedimientos complementarios.
Art. 2º.- Los Estados Partes pondrán en vigencia las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución a través de los siguientes orgnanismos:
Argentina:
ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Ministerio de Salud y Acción Social
Brasil:
Secretaria de Vigilancia Sanitaria do Ministerio da Saude
Paraguay:
Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Uruguay
Ministerio de Salud Pública
Art. 3º.- Este documento será revisado conforme el inciso 6.1.3. del documento mencionado en el Articulo 1.
Art. 4º.- La presente Resolución entrará en vigor el 18 de diciembre de 1995.

REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS Y ELABORADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SIMILARES A PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR.

l. INTRODUCCION

El objetivo principal de cualquier regulación relacionada con la producción, la comercialización y el consumo de productos medicinales, debe ser la salvaguarda de la Salud Pública. Este objetivo, entretanto, debe ser alcanzado por medios que no impidan el desenvolvilmiento de la industria farmacéutica y el comercio dentro de las comunidades.

La armonización de normas y reglamentos técnicos relativos al registro de productos farmcéuticos requiere una consideración especial teniendo en cuenta la importancia y las consecuencias sobre la salud de la población comunitaria, y ser tratada en base a una concepción común sobre sistemas de control de medicamentos. El concepto de responsabilidad sanitaria deberá referirse a esta armonización conceptual.

Se debe, en el primer momento, buscar la nivelación de conceptos y la homogeneización concepciones acerca de los sistemas de regulación y control sanitario de los productos farmacéuticos que deben ser pautados dentro de lo máximo posible con acciones preventivas. Esta etapa inicial presupone un consenso entre los países sobre la función del registro de productos farmacéuticos en el contexto del MERCOSUR y sobre el papel del Estado; el campo de la producción y el consumo de medicamentos.

La complejidad del tema y de los objetivos del MERCOSUR, hace inevitalbe que la armonización de los reglamentos sobre el registro de productos farmacéuticos sea vista como un proceso en el que los Estados partes van alcanzando gradualmente estadíos de operacionalidad equivalentes, suficientemente claros y acordados entre sus autoridades sanitarias.

No obstante todo el aparato estatal de regulación y control, la responsabilidad mayor por la calidad de los medicamentos es de la empresa que los produce. Sin duda, el fabricante de un medicamento debe ser plenamente responsable de su calidad, sea esta una empresa privada o estatal, que deberán cumplir los mismos requisitos. Para producir artículos de buena calidiad, es imprescindible que el fabricante observe prácticas adecudadas de producción y de control de calidad.

Al Estado le cabe, a través de sus agencias, establecer los reglamentos apropiados y velar de que sean cumplidos, en todos los establecimientos productores, a través de la fiscalización/inspección de sus sistemas de control de calidad en lo que se refiere a la garantía de Fabricación de productos correctos; y también en todas las etapas del proceso que va desde la prescripción hasta el consumo.

En otras palabras, al Estado, le cabe la constatación sistemática y rigurosa del cumplimiento de las especificaciones, sea antes de la entrada del producto al mercado, sea durante su comercialización y consumo. Esta función es obligatoria e intransferible del poder público.

Para haber simetría en el tratamiento de la cuestión por parte del poder público de cada país, es necesario inicialmente una simetría en la concepción del registro, para conseguir después una simetría en los reglamentos técnicos y en la operacionalidad de los mismos.

2. REGISTRO EN EL CONTEXTO DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Después de muchas tragedias colectivas debido al consumo de productos farmacéuticos sin seguridad y sin calidad, todos los paises desarrollados adoptaron sistemas, gradualmente sofisticados, de acuerdo al desarrollo científico y tecnológico, para autorizar y controlar la producción y la comercialización de medicamentos.

Tales sistemas fueron estructurados para asegurar que solamente productos de buena calidad, seguros para el consumidor y eficaces en relación a la indicación propuesta fuesen introducidos en el mercado.

Los procesos de fabricación, rotulado, difusión de información sobre productos medicinales y comercialización, quedaron bajo estrictos controles.

Estos sistemas de control de medicamentos disponen actualmente de una serie de instrumentos de vigilancia que son aplicados antes y/o después de la entrada de cada producto al mercado. Un buen sistema de control aplica estos instrumentos de forma planeada de manera que uno complementa y potencializa la acción del otro.

Es dentro de este contexto que el registro de productos debe ser visto: como uno de los instrumentos de acción de esos sistemas de control, tal vez el de mayor importancia preventiva, si no el único.

A pesar de la evidente importancia comercial del registro -significa la autorización para la introducción al mercado- y la naturaleza eminentemente económica del MERCOSUR, no se puede tratarlo de manera aislada y descontextualizada de los sistemas de regulación y control y de las realidades sanitarias de los Estados parte.

El registro significa la intervención de la autoridad sanitaria en un momento anterior a la entrada al mercado y debe ser pensado en consonancia con otros instrumentos de vigilancia aplicados en los momentos posteriores a la comercialización, los cuales complementan su acción:

- la supervisión del proceso productivo - inspecciones sistemáticas de las plantas de producción;
- la supervisión del producto terminado - chequeo en laboratorio de las especificaciones de identidad y calidad de los productos;
- la fiscalización de la dispensación/comercialización inspección sistemática en los locales de venta y/o distribución;
- el control de la propaganda/difusión de la información, impide informaciones inadecuadas/fraudulentas y prácticas antiéticas de marketing;
- la farmacovigilancia - recolección e investigación de los efectos que comprometen la seguridad, la eficacia o la relación beneficio/riesgo de un producto.
- los estudios epidemiológicos acerca de las tendencias de uso de los medicamentos determinan su uso excesivo, erróneo o deficiente; definen áreas que necesitan investigación adicional; miden el efecto de una medida o norma administrativa o técnica y recomiendan las acciones necesarias; identifican los medicamentos usados con mayor frecuencia por la población y su relación con la prevalencia de las dolencias.
- el control de las investigaciones de innovaciones terapéuticas - regulación/fiscalización de los estudios realizados con nuevas moléculas con efectos terapéuticos, principalmente en la fase de estudios clínicos en seres humanos.

Todos estos instrumentos se fundamentan en la atribución regulatoria de las agencias estatales, o sea, del poder de elaborar, revisar y/o cancelar regulaciones técnicas de los productos bajo vigilancia sanitaria.

El momento de registro es particularmente importante pues de su desempeño dependerá la calidad del arsenal terapéutico disponible en el mercado comunitario. Una cantidad grande de productos en el comercio cuyas relaciones beneficio/riesgo o eficacia/seguridad sean dudosas, reflejaría un modelo precario de registro en los paises del MERCOSUR.

EL consumo de cualquier sustancia química implica en algún grado un riesgo que se manifiesta en los efectos colaterales y/o adversos. O sea, efectos diferentes de los que se desea obtener, que pueden ser muy perjudiciales desencadenando una serie de otros efectos para el paciente y costos para los sistemas de salud pública.

Productos de eficacia y/o seguridad dudosa o innecesaria bajo el punto de vista terapéutico, no deben tener acceso al mercado porque exponen a la población a riesgos innecesarios. Realizar esta selección es función primaria del registro que, en su operacionalidad, proporciona también la recolección y análisis de todas las informaciones necesarias para la evaluación de los productos. Tales informaciones constituyen los bancos de datos que viabilizan y/o facilitan, a posteriori, la aplicación de los otros instrumentos de vigilancia sanitaria.

3. LINEAMIENTOS GENERALES

El principio de la libre circulación de bienes, servicios y factores productivos entre los países consagrado en el Artículo 1 del Tratado de Asunción , debe ser compatibilizado, en el ámbito de la comercialización de productos de interés sanitario, con el establecimiento de normas que aseguren la calidad, eficacia, seguridad y uso adecuado de los mismos.

El principio de la subordinación de la libre circulación de productos farmacéuticos en el mercado ampliado a las necesidades de la salud pública en los estados partes, impone garantizar la vigilancia sanitaria en y entre los mismos, promoviendo al mismo tiempo el mejoramiento de la industria farmacéutica subregional con el objeto de potenciar su proyección competitiva a nivel internacional. En dicho contexto, el Registro de Productos Farmacéuticos es una de las normas fundamentales para asegurar preventivamente el

control sanitario y promover su operacionalidad.
Atendiendo la naturaleza prioritaria de preservar la salud de la población, la vigilancia sanitaria en el ámbito geográfico nacional de los estados partes es función y responsabilidad indelegable de cada autoridad sanitaria nacional.
Consecuentemente, la propuesta de armonización de las normas del Registro de Productos Farmacéuticos para el Mercosur se basa en la adecuación y desarrollo de los sistemas nacionales de vigilancia sanitaria en cada estado parte, acordándose la homogeneización de los requisitos, procedimientos y plazos para el registro.
De acuerdo con el principio de equidad consagrado en el espíritu del Tratado de Asunción , la norma armonizada debe asegurar una reciprocidad de tratamiento en los cuatro estados partes, sobre la base de un sistema regulatorio armonizado. Este sistema no debe generar efectos discriminatorios sobre las industrias de los estados partes, y debe garantizar la simetría de procedimientos, apuntando a lograr parámetros homogéneos de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos en el mercado comunitario.
El criterio del mantenimiento de los sistemas nacionales de registro de los países miembros implica el establecimiento de un Régimen Intrazonal Armonizado sobre la base de la homogeneización de los requisitos, plazos de obtención y validez, y demás procedimientos para el registro; de productos farmacéuticos en cada uno de los cuatro países, que pueda conducir, si así fuese recomendable en un futuro, al reconocimiento mutuo de los RPF.
Debe establecerse un régimen extrazonal común para el registro de productos farmacéuticos procedentes de terceros países.
La propuesta debe contemplar la institución de un mecanismo de transición durante un determinado período, que posibilite la incorporación, al nuevo marco armonizado, de los productos farmacéuticos ya registrados a la fecha de la instalación del mercado común que resuelva equitativamente las asimetrías existentes.

4. DEFINICION Y OBJETO

4. 1. DEFINICION

El Registro de Producto Farmacéutico es el instrumento a través del cual el Estado, en uso de su atribución específica, determina la inscripción previa del mismo en sus agencias regulatorias, a través de la evaluación del cumplimiento de carácter jurídico-administrativo y técnico-científico relacionada con la eficacia, seguridad y calidad de estos productos para su introducción al mercado para su comercialización y/o consumo, en un determinado ámbito geográfico.

4.2. OBJETO

El objeto del RPF es velar por la calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los productos de interés sanitario con el fin de preservar la salud pública.

5. AMBITO DE REGULACION Y AMBITO GEOGRAFICO

La reglamentación del RPF comprende el conjunto de normas que establecen requisitos de carácter jurídico, administrativo, técnico y científico para el solicitante que permitan a la autoridad sanitaria evaluar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos de uso humano cuyo registro se solicita, para ser consumidos y/o comercializados.
Tal reglamentación será de aplicación tanto para los productos fabricados en cada uno de los Estados Partes registrantes como para los importados o destinados a la exportación hacia o desde la región y están alcanzados por dichas normas las actividades y personas (físicas y jurídicas) intervinientes en las distintas etapas de la obtención de productos farmacéuticos.

6. REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REGISTRADOS Y ELABORADOS EN UN ESTADO PARTE PRODUCTOR, SlMlLARES A PRODUCTOS REGISTRADOS EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR.

6.1. DEFINICIONES:

6.1.1. Producto similar: Producto similar: es aquel que contiene el (los) mismo(s) principio (s) activo (s), la (s) misma (s) concentración (es), la misma (s) forma (s) farmacéutica (s), la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica, la misma posología, y que es equivalente al producto registrado en el estado parte receptor, pudiendo diferir en características tales como: tamaño y forma, excipientes, fecha de vencimiento, características del embalaje y en ciertas condiciones del rotulado.

6.1.2. Equivalencia: Dos productos farmacéuticos son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes y después de administrados en la misma dosis molar sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos.
6.1.3. DEMOSTRACION DE EQUIVALENCIA.
6.1.3.1. La demostración de equivalencia en los productos que se presentan en las siguientes formas farmacéuticas:
- de aplicación típica,
- de uso externo,
- soluciones acuosas de administración oral,
- formas sólidas para reconstituir como solución,
- solución acuosa para uso nasal, ótico u oftálmico,
- soluciones para aplicación exclusivamente por vía endovenosa,
- soluciones acuosas para aplicación intramuscular,
- drogas de administración oral que no deben absorberse,
- gases o vapores inhalados en la (s) misma (s) concentración (es) que el producto similar se realizará según corresponda a la naturaleza del producto por demostración de los siguientes Criterios Farmacopeicos:
a. Identificación cualitativa del (los) principio (s) activo (s).
b. Determinación cuantitativa del (los) principio (s) activo (s)
c. Determinación, conforme el caso, de las características de la forma farmacéutica.
En estos casos, la presentación de estos items se considera suficiente demostración de equivalencia.
6.1.3.2. La demostración de equivalencia en los productos que se presentan en las siguientes formas farmacéuticas:
- otras formas farmacéuticas de administración oral no comprendidas en el ítem 6.1.3.1, de liberación controlada, sostenida o programada.
- sistemas terapéuticos alternativos de las formas farmacéuticas convencionales que se absorben por piel, mucosas, depósitos intramusculares o subcutáneos, se realizará, según corresponda a la naturaleza del producto por demostración.
6.1.3.2.1. Criterios farmacopeicos, a saber:
6.1.1. Identificación cualitativa del (los) principio (s) activo(s).
6.1.2. Determinación cuantitativa del (los) principio (s) activo (s).
6.1.3. Determinación, conforme al caso, de las características de la forma farmacéutica.
6.1.4. Test de disolución.
Además, según corresponda a la naturaleza del producto, por demostración de:
6.1.3.2.2. Ensayos de equivalencia in vitro no correlacionados con ensayos de biodisponibilidad pero descriptos en las farmacopeas acordadas (*) o en literatura científica con evidencias suficientes de validación. Cuando fuera aplicable, la presentación de estos ensayos se considera suficiente demostración de equivalencia.
6.1.3.2.3. Ensayos de equivalencia in vitro por cualquier método que este correlacionado con estudios en seres humanos. Cuando fuera aplicable, la presentación de estos ensayos se considera suficiente demostración de equivalencia.
6.1.3.2.4. Pruebas in vivo en animales existiendo o no correlación con datos en seres humanos cuando se trate de formas farmacéuticas en los cuales la realización de ensayos de equivalencia in vitro no es posible o de principios activos con cinética dependiente de la dosis en el rango terapéutico o con Indice terapéutico estrecho (menor de 2).
6.1.3.2.5. Pruebas in vivo en seres humanos, cuando se trate de formas farmacéuticas en las cuales la realización de ensayos de equivalencia in vitro o in vivo en animales no es posible, o de principios activos con cinética dependiente de las dosis en el rango terapéutico o con indice terapéutico estrecho (menor de 2), o de principios activos para los cuales existan evidencias clínicas de problemas relacionados con la biodisponibilidad o la equivalencia terapéutica.
Queda acordado que los estados parte buscarán el perfeccionamiento de las condiciones para la realización de las pruebas de demostración de equivalencia y que revisarán este mecanismo a los 5 años de la vigencia de este documento. Hasta tanto están dadas estas

condiciones será aceptada la demostración de equivalencia por medio de los tests descriptos en los items 6.1.3.1, 6.1.3.2.1 y 6.1.3.2.2.
(*) Las Farmacopeas acordadas son: la Farmacopea Europea, la Farmacopea de E.E.U.U. y la de los Estados Parte, en caso de que las tuvieran, en el orden expresado.
6.2. REQUISITOS DE REGISTRO
Los productos farmacéuticos similares a productos registrados en el Estado Parte Receptor deben ser obligatoriamente registrados en las agencias regulatorias de dicho Estado Parte y, para eso, deberán cumplir con los requistos previstos en este documento.
Tales requisitos tienen la función básica de proveer toda la información necesaria para la comprobación de las exigencias básicas de un producto farmacéutico que cumpla con los requisitos de similaridad.
a) que demuestre mediante información científica requerida la similaridad con el producto registrado en el Estado Parte Receptor.
b) que se elabore de acuerdo a las BPF y C
c) que alcance los requisitos de calidad y estabilidad preconizados.
6.2.1. REQUlSlTOS ESPECIFICOS
6.2.1.1. El pedido de un RPF estará firmado por el Responsable Legal de la Empresa y por el Director Técnico/Regente/Farmacéutico responsable/ designados en el Estado Parte Receptor por la empresa productora y contendrá toda la información indicada en este documento.
6.2.1.2. A criterio de la Autoridad Sanitaria, en el momento por ella definido, la empresa deberá presentar muestras del producto y/o materia(s) prima(s), reactivos patrones y otros elementos mencionados en los métodos de control del producto y los empleados en la determinación de su plazo de vida útil. Deberá ser dado el mismo tratamiento para los productos a registrar, ya sean estos producidos en el país o en otros Estados Parte.
6.2.1.3. La empresa responsable está obligada a comunicar a la Autoridad Sanitaria el lanzamiento del producto, en un plazo de hasta 60 días a partir del lanzamiento, especificando el número de registro concedido, y el territorio (local geográfico) donde se va a comercializar.
6.2.2. INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS
La solicitud de registro de producto deberá incluir la siguiente información administrativa:
6.2.2.1. Nombre y dirección de la empresa solicitante localizada en el Estado Parte Receptor.
6.2.2.2. Nombre y dirección de la empresa productora/elaboradora.
6.2.2.3 Copia del documento que acredite la habilitación/Autorización de Funcionamiento de la empresa solicitante del ítem 6.2.2.1.
6.2.2.4. Copia del documento que acredite ia habilitación/Autorización de Funcionamiento de la empresa productora/elaboradora.
6.2.2.5. Demostración del cumplimiento de las BPF y C: Copia de Constancia/Certidao de las BPF y C
6.2.2.6. Declaración de la empresa solicitante del ítem 6.2.2.1 comprobando la responsabilidad técnica del Director Técnico/Farmacéutico Responsable/ Regente y del Responsable Legal.
6.2.2.7. Declaración de la capacidad operativa propia para producir el producto en sus instalaciones.
6.2.2.8. Copia del contrato de servicios de terceros cuando correspondiese, junto con la copia de Constancia/Certidao de BPF y C.
6.2.2.9. Comprobante de pago de la tasa establecida por la Autoridad Sanitaria.
6.2.2.10. Formulario de Registro de Producto Farmacéutico similar al producto registrado en el Estado Parte Receptor, que deberá estar obligatoriamente suscripto por el Director Técnico/Farmacéutico responsable/Regente y por el Responsable Legal de la empresa solicitante mencionada en el item 6.2.2.1.
6.2.2.11. Autorización del registro autorizando el consumo interno en el Estado Parte Productor.
6.2.2.12. Copia autenticada del documento que acredita la personeria del / los responsable

(s) legal (s) designado (s) por la empresa solicitante del ítem 6.2.2.1. frente la Autoridad Sanitaria.
6.2.2.13. Información sobre la situación del registro de marca, referente al nombre comercial solicitado en el Estado Parte Receptor.
6.2.3. INFORMACION CIENTIFICA Y TECNICA
La información del registro del producto deberá incluir la información técnica que se enumera a confinación, y que estará de acuerdo con esta normativa.
6.2.3.1. INFORMACION FARMACEUTICA
PARTE 1 - DATOS GENERALES
01- Denominación comercial propuesta y denominación (es) genérica (s) de la (s) sustancia (s) activa (s) según Denominación Común Internacional (DCI) en español o su equivalente en portugués.
02- Clasificación Farmacológica- Aplicación Terapéutica haciendo referencia al Código ATC Classification (Anatomical Therapeutic Chemical) o en caso de no estar implantada se aceptará la vigente en cada uno de los Estados Parte.
03- Fórmula de composición del producto-sustancias activas de la formula por el nombre genérico y sus cuantitativos según corresponda por g., ml., o por unidad de forma farmacéutica.
04- Formas Farmacéuticas y Concentración.
05- Forma de Presentación: contenido de la (s) unidad (es) de venta, indicando peso, volumen o unidad de forma farmacéutica y concentración.
Estas presentaciones deberán guardar relación con la previsible cantidad de unidades de dosificación necesarias para el tratamiento promedio.
06- Vías de administración.
07- Indicaciones terapéuticas principales y complementarias si las hubiera.
08- Contraindicaciones.
09- Reacciones adversas, efectos colaterales:
10- Precauciones y advertencias.
11- Condición de venta. Según corresponda de acuerdo con el riesgo sanitario involucrado en el uso del producto, conforme a las categorías definidas en el Estado Parte Receptor.
12- Restricciones de Uso. Uso en campañas de salud pública / uso profesional /entidades especializadas / control especial en función del riesgo que representa.
13- Plazo de validez / Período de vida útil del producto.
14- Condiciones de conservación
PARTE II- DATOS DE FARMACOLOGIA
01- Mecanismo de acción y datos de farmacocinética.
02- Posología y Modo de Uso.
03- Interacción con medicamentos y alimentos.
04- Sobredosis (signos, síntomas, conducta y tratamiento)
PARTE III - DATOS DE PRODUCCION Y CONTROL
01- Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica, g. o ml., incluyendo justificativo de empleo en exceso, cuando fuere el caso.
02- Método de fabricación según normas de buenas prácticas de fabricación.
03- Controles de proceso (por unidad peso / volumen).
04 - Especificación y descripción de métodos de control de las materias primas y productos terminados, incluyendo para los ensayos y determinaciones, las técnicas de muestreo.
05 -Métodos de control de productos semielaborados, materiales de acondicionamiento y embalaje, incluyendo, para los ensayos y determinaciones, las técnicas de muestreo.
06- Indicación de la (s) farmacopea (s) donde están citados los componentes de la fórmula o especificaciones propias de la empresa.
07- Estudio de estabilidad realizado para determinar el período de vida útil y las condiciones de conservación en el envase definitivo (descripción del mismo) indicando condiciones experimentales, determinaciones efectuadas y métodos utilizados. En el caso de productos de preparación extemporánea se incluirán también los estudios realizados sobre el preparado reconstituido.

08- Condiciones de almacenamiento y transporte.
09- Indicación del código o convención utilizado por la empresa para la identificación de los lotes del producto.
6.2.3.2. TEXTOS DE PROSPECTOS, ROTULOS Y ESTUCHES
6.2.3.2.1. Requisitos Generales
01- Los textos de prospectos, rótulos y estuches deberán ser escritos en el idioma del Estado Parte Receptor, pudiendo estar escritos simultáneamente en español y portugues.
02- Los textos de prospectos, rótulos y estuches deberán tener las dimensiones necesarias para una fácil lectura visual, observando la tipografía un límite mínimo de un (1) milímetro de altura.
6.2.3.2.2. Textos de Prospectos
Los textos de prospectos deberán responder a los criterios vigentes en el Estado Parte receptor.
6.2.3.2.3 Texto de Rótulos
6.2.3.2.3.1. Texto mínimo de envase primario cuando el producto lleva envase secundario.
- Nombre del producto, comercial y genérico
- Contenido del o los principios activos por unidad de forma farmacéutica, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan.
- Vía de administración excepto para comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas y cápsulas de uso oral, cuando no haya especificación en contrario.
- Contenido del envase primario excepto en blisters y laminados (Tiras), expresado en g., ml o unidades de forma farmacéutica según corresponda.
- Nombre de la empresa productora/elaboradora
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Casos Especiales, inyectables de pequeño volumen: (en este caso la autoridad sanitaria podrá autorizar excepciones en lo referente al tamaño de letra exigido en el ítem 6.2.3.2.1.).
- Nombre comercial y genérico, -concentración, -vía de administración (abreviada), -fecha de vencimiento y número de lote o partida, -identificación de la empresa nombre de la empresa (abreviado), -contenido expresado en ml.
6.2.3.2.3.2. Texto mínimo de envase primario cuando el producto no lleva envase secundario idem al ítem 6.2.3.2.3.1 más el contenido del prospecto no incluido en este item.
6.2.3.2.4. Texto de Estuches
6.2.3.2.4.1. Cuando la unidad de venta presenta prospecto, los estuches deberán contener la siguiente información:
A. INFORMACION GENERAL
- Nombre del producto
- Nombre genérico
- Concentración o dosis por unidad de forma farmacéutica
- Fórmula cualicuantitativa por unidad de forma farmacéutica, por unidad de dosis u otras formas de expresión que correspondan (incluye sólo principios activos, con su denominación genérica).
- Forma farmacéutica, vías de administración, modo de empleo y dosis usual.
- Nombre y dirección de la empresa productora/elaboradora.
- País de origen.
- Fecha vencimiento.
- Número de lote.
- Condiciones de conservación (según lo disponga la autoridad sanitaria).
- Información sobre el producto: ver prospecto.
- Mantener fuera del alcance de los niños./Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianzas/
- Muestra médica/profesional (cuando corresponde).
- Contenido de la unidad de venta expresado en g/ml o unidades de forma farmacéutica según corresponda.
Para productos de venta libre

- Siga correctamente el modo de usar, no desapareciendo los síntomas consulte a su médico./Siga corretamente o modo de usar, nao desaparecendo os sintomas procure orientacao Medica/

B. INFORMACION REFERIDA AL PAIS RECEPTOR

- Número de Registro/Certificado del producto
- Nombre y dirección de la empresa solicitante mencionada en el item 6.2.2.1 Director Técnico/Farmacéutico Responsable/Regente
- Condición de venta y restricciones de uso, de acuerdo a las normas del país receptor (se incluye texto y otras formas visuales de identificación).

6.2.3.2.4.2. Cuando la unidad de venta no presenta prospecto deberá contener la información descripta para el estuche en el ítem 6.2.3.2.4.1. mas el texto del prospecto no incluido según lo establecido en el ítem 6.2.3.2.2.

6.2.4. PLAZO PARA CONCLUSION DEL PROCESO

El plazo será de 120 días corridos a partir de la presentación de todas las informaciones establecidas en los requisitos de registro.

Este plazo será suspendido toda vez que, a pedido de la Autoridad Sanitaria, el solicitante deba incorporar información adicional hasta que la misma se considere suficiente. En todos los casos, la suspensión del plazo deberá estar fundamentada. La Autoridad Sanitaria establecerá un plazo máximo para el cumplimiento de la exigencia o presentación de justificación de no cumplimiento de la misma. Cuando no hubiese cualquier manifestación por parte de la Autoridad Sanitaria en el plazo de 120 días corridos el producto estará automáticamente registrado por plazo perentorio/vencimiento de plazo/decurso de prazo/ y será enviado inmediatamente para publicación. En cualquier situación el tiempo total de tramitación del proceso no excederá a 180 días corridos.

Los cuatro Estados Partes se comprometen a informar quincenalmente, los registros otorgados en un boletín secuencial y en forma padronizada. La publicación incluirá la siguiente información:

Principios activos y concentraciones;
Forma farmaceutica;
Vía de administración;
Indicación terapéutica;
Posología;
Denominación comercial;
Empresa registrante;
Fecha de presentación de solicitud de registro;
Fecha en que se otorga el registro;

6.2.5 PLAZO DE COMERCIALIZACIÓN

Desde el momento de la concesión del registro la empresa tendrá un plazo de hasta un año para iniciar la comercialización, prorrogable por un plazo adicional de seis meses por razones justificadas a criterio de la Autoridad Sanitaria. La solicitud de prorroga generará un nuevo pago de la tasa de registro establecida por la Autoridad Sanitaria.

Si vencido el plazo de comercialización, el producto no fue lanzado en el mercado, el registro queda automáticamente cancelado. La empresa no podrá solicitar nuevo registro hasta transcurridos dos años, salvo que el impedimento para la comercialización no sea responsabilidad del titular del registro.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos