**RESOLUCIÓN 52/1996**
**GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)**

Listado de Informaciones y Documentación Requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos Similares.
Del: 21/06/1996.

VISTO: el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión Nº 3/94 del Consejo del Mercado Común; las Resoluciones Nº 91/93 y Nº 23/95.del Grupo Mercado Común, las Recomendaciones Nº 3/95 y 20/96 del S.G.T. Nº 3 - Reglamentos Técnicos.
CONSIDERANDO:
Que en la Reunión Ordinaria de la Comisión de Productos para la Salud (Subgrupo de Trabajo Nº 3 - Reglamentos Técnicos) realizada en Montevideo, los días 10 al 13 de Junio de 1996, se continuó con el tratamiento del tema Registro de Productos Farmacéuticos de acuerdo a la Resolución GMC Nº 23/95 .
Que en la reunión mencionada se aprobó el documento Listado de Informaciones y Documentación Requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos Similares de acuerdo a la Resolución GMC Nº 23/95.
Que la armonización de la operatoria para el registro de Productos Farmacéuticos en los Estados Partes se encuentran listadas en los Anexos de la Decisión Nº 3/94 del GMC., Restricciones No Arancelarias, como medida a ser armonizada.
Que el documento aprobado oportunamente, por la Resolución GMC. Nº 23/95, constituye una parte del Reglamento del Registro de Productos Farmacéuticos.
Que se hace necesario el dictado de normas complementarias para la operativización de la Resolución mencionada.
EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar el documento denominado Listado de Informaciones y Documentación Requerida para el Registro de Productos Farmacéuticos Similares de acuerdo a la Resolución GMC Nº 23/95; que figura como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.
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 organismos:
ARGENTINA: A.N.M.A.T. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
Ministerio de Salud y Acción Social
BRASIL: Secretaria de Vigilância Sanitária de Ministério da Saúde
PARAGUAY: Dirección de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
URUGUAY: Ministerio de Salud Pública
Art. 3º.- La presente Resolución entrará en vigor en el MERCOSUR el 1º de agosto de 1996.

LISTADO DE INFORMACIONES Y REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (RPF) DE ACUERDO A LA

| INFORMACIÓN | |
|---|---|
| 1. | INFORMACIONES ADMINISTRATIVAS (6.2.2.). |
| 1.1. | Datos de la empresa solicitante localizada en el Estado Parte Receptor ( 6.2.2.1.). |
| 1.1.1 | Nombre o Razón Social. |
| 1.1.2 | Domicilio legal. |
| 1.1.3 | Director Técnico/ Regente/ Farmacéutico Responsable (6.2.2.6). |
| 1.1.4 | Responsable/ Representante Legal/ Apoderado firmante de la solicitud. |
| 1.2. | Datos de la empresa productora/elaboradora (6.2.2.2). |
| 1.2.1 | Nombre o Razón Social. |
| 1.2.2 | Dirección. |
| 1.2.3 | Director Técnico/ Regente/ Farmacéutico Responsable. |
| 1.2.4 | Responsable/ Representante Legal/ Apoderado firmante de la solicitud (6.2.2.6). |
| 2. | INFORMACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA (6.2.3.). |
| 2.1. | Información farmacéutica (6.2.3.1). |
| 2.1.1 | Datos del producto. |
| 2.1.1.1. | Denominación Comercial o de marca Propuesta. |
| 2.1.1.2 | Denominación/es genérica/s de la/s sustancia/s activa/s según Denominación Común Internacional (DCI). |
| 2.1.1.3. | Clasificación farmacológica- Aplicación Terapéutica haciendo referencia al Código ATC ( Anatomical Therapeutic Chemical) o en caso de no estar implementada se aceptará la vigente en cada uno de los Estados Parte. |
| 2.1.1.4. | Formas farmacéuticas y concentraciones. |
| 2.1.1.5. | Fórmula de composición del producto, sustancias activas de la fórmula por el nombre genérico y sus cuantitativos según corresponda por g, ml o por unidad de forma farmacéutica (6.2.3.1 Partel). |
| 2.1.1.6. | Forma de presentación y contenido de la/s unidad/es de venta indicando peso, volúmen 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. |
| 2.1.1.7. | Vías de Administración. |

| | |
|---|---|
| 2.1.1.8. | Indicaciones terapéuticas principales y complementarias si las hubiera. |
| 2.1.1.9. | Contraindicaciones. |
| 2.1.1.10. | Reacciones adversas, efectos colaterales. |
| 2.1.1.11. | Precauciones y Advertencias. |
| 2.1.1.12. | 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. |
| 2.1.1.13. | Restricciones de uso. Uso en campañas de salud pública/ uso profesional / entidades especializadas/ control especial en función del riesgo que representa. |
| 2.1.1.14. | Plazo de validez/ Periodo de vida útil del producto. |
| 2.1.1.15. | Condiciones de conservación. |
| 2.1.1.16. | Condiciones de almacenamiento y transporte (6.2.3.1 Parte III). |
| 2.1.1.17. | Indicación del Código o convención utilizado por la empresa para la identificación del producto (6.2.3.1. Parte III). |
| 2.1.2 | Datos de farmacología (6.2.3.1 Parte II). |
| 2.1.2.1. | Mecanismos de acción y datos de farmacocinética. |
| 2.1.2.2. | Posología y modo de uso. |
| 2.1.2.3. | Interacción con medicamentos y alimentos. |
| 2.1.2.4. | Sobredosis ( signos, síntomas, conducta y tratamiento). |
| | **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA:** |
| 1. | Formulario de Registro de Producto Farmacéutico similar al producto registrado en el Estado Parte Receptor (6.2.2.10) |
| 2. | Comprobante del pago del arancel establecido por la autoridad sanitaria ( 6.2.2.9.). |
| 3. | Copia del documento que acredite la habilitación/ Autorización de funcionamiento de la empresa solicitante ( localizada en el Estado Parte Receptor (6.2.2.3). |
| 4. | Copia del documento que acredite la habilitación/ Autorización de Funcionamiento de la empresa productora/ elaboradora (6.2.2.4). |
| 5. | Demostración del cumplimiento de las BPF y C: Copia de constancia / Certidao de las BPF y C ( 6.2.2.5). |
| 6. | Declaración de la empresa solicitante , localizada en el Estado Parte Receptor comprobando la responsabilidad técnica del Director Técnico/ Farmacéutico Responsable / Regente y del Responsable Legal (6.2.2.6). |
| 7. | Copia del contrato de servicios de terceros cuando correspondiese, junto con la copia de constancia/ Certidao de las BPF y C ( 6.2.2.8). |

| | |
|---|---|
| 8. | Autorización de registro permitiendo el consumo interno en el Estado Parte Productor ( 6.2.2.11). |
| 9. | Copia autenticada del documento que acredita la personería del/los responsable/s legal/es designado/s por la empresa solicitante ( localizada en el Estado Parte Receptor), frente a la autoridad sanitaria (6.2.2.12). |
| 10. | Información sobre la situación del Registro de marca referente al nombre comercial solicitado en el Estado Parte Receptor (6.2.2.13). |
| 11. | Método de fabricación y Control de Proceso según normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (6.2.3.1 Parte III). |
| 12. | Métodos de control de materias primas; productos semielaborados; productos terminados; materiales de acondicionamiento y embalaje incluyendo para los ensayos y determinaciones, las técnicas de muestreos y las correspondientes especificaciones. Deberá indicarse la farmacopea, donde están citados los componentes de la fórmula o si se trata de especificaciones propias de la empresa ( 6.2.3.1 Parte III). |
| 13. | Estudio de estabilidad realizado para determinar el período de vida útil y las condiciones de conservación en el envase definitivo ( descripción del mismo), de acuerdo al Reglamento Técnico: ESTABILIDAD DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. |
| 14. | Texto de Prospectos, Rótulos y Estuches (6.2.3.2). |
| 15. | Declaración de la capacidad operativa propia para producir el producto en sus instalaciones para cada forma farmacéutica y concentración solicitada (6.2.2.7) |
| 16 | Demostración de la equivalencia para cada forma farmacéutica solicitada ( cuando corresponda) (6.1.3). |
| 17. | Evidencia de Aprobación por Autoridades Sanitarias del Estado Parte Receptor del producto similar al propuesto. |
| Nota: los números entre paréntesis corresponde a los respectivos ítems del documento aprobado por Resolución GMC Nro. 23/95. | |

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos