RESOLUCIÓN 54/1996
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Vigencia, Modificación, Renovación y Cancelación del Registro de Productos Farmacéuticos.
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 y las Recomendaciones Nº 3/95 y 22/96 del SGT 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 Vigencia, Modificación, Renovación y Cancelación del Registro de Productos Farmacéuticos
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 CMC., 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 Vigencia, Modificación, Renovación y Cancelación del Registro de Productos Farmacéuticos; 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: Secretaría 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.

ANEXO I
VIGENCIA, MODIFICACIÓN, RENOVACIÓN, Y CANCELACIÓN DE REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

OBJETO DEL TRAMITE		MOTIVO QUE ORIGINA EL TRAMITE (enunciativo, no limitativo)	TIPO DE PROCEDI-MIENTO		DOCUMENTACIÓN REQUERIDA	PLAZOS / EXIGENCIAS
			ADM.	TEC.		
1	CAMBIO DE NOMBRE	a) COINCIDENCIA DE NOMBRE COMERCIAL CON UN PRODUCTO YA REGISTRADO. b) POR CAMBIO DE PROPIETARIO.	X	X	FORMULARIOS RPF JUSTIFICACIÓN INFORMACIÓN DE MARCA DE LA NUEVA DENOMINACIÓN PROPUESTA.	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIENTO DE PLAZO.

OBSERVACIONES:

Con respecto al nombre se acuerda:

1.- El nombre tenderá a ajustarse a las Recomendaciones de la OMS.

2.- Utilizar el nombre DCI o su versión en portugués (DCB).

3.- Si se usa el genérico debe ir agregado el nombre del laboratorio.

4.- El nombre comercial no debería sugerir la aplicación terapéutica.

5.- De surgir problemas de marca, la comercialización de un mismo producto podrá realizarse con distinto nombre comercial, o marca en cada uno de los países.

6.- Elevar una Recomendación al SGT N° 7 en el sentido de consultar a las autoridades sanitarias cuando se trate de marcas relacionadas con productos para la salud.

7.- El nombre no debe inducir a error, como por ejemplo dar lugar a suponer la presencia de un componente activo no presente en la fórmula, ser semejante a un nombre de otro producto con indicación terapéutica diferente, ser semejante a un nombre de un producto de otra empresa con la misma indicación terapéutica que posee principios activos diferentes.

8.- Las definiciones correspondientes a este ítem se incorporarán al Glosario MERCOSUR.

OBJETO DEL TRAMITE		MOTIVO QUE ORIGINA EL TRAMITE (enunciativo, no limitativo)	TIPO DE PROCEDI-MIENTO		DOCUMENTACIÓN REQUERIDA	PLAZOS / EXIGENCIAS
			ADM.	TEC.		
2	SUSPENSIÓN TEMPORARIA DE FABRICACIÓN	a) IMPEDIMENTO TÉCNICO. b) IMPOSIBILIDAD DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.	X		FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN.	COMUNICA-CIÓN
3	REACTIVACIÓN DE LA FABRICACIÓN	a) RESOLUCIÓN DE IMPEDIMENTO TÉCNICO. b) RESOLUCIÓN DE LA IMPOSIBILIDAD DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.	X		FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN. PREVISIÓN DE RETORNO DE LA FABRICACIÓN.	COMUNICA-CIÓN CON 90 DÍAS DE ANTELACIÓN.
4	CAMBIO DE LUGAR DE ELABORACIÓN	a) MUDANZA DEL ESTABLECIMIENTO. b) CAMBIO DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR	X	X	FORMULARIOS RPF. AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DEL NUEVO ESTABLECIMIENTO. CONSTANCIA/CERTID AD DE BPFyC.	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN-TO DE PLAZOS.
5	TRANSFERENCIA DE TITULARIDAD	a) POR FUSIÓN, INCORPORACIÓN, SUCESIÓN. b) POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL	X		FORMULARIOS RPF. DOCUMENTO LEGAL QUE CORRESPONDA. COMPROBANTE DE REGISTRO VIGENTE.	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN-TO DE PLAZO.
6	CANCELACIÓN PARCIAL/ TOTAL DE REGISTRO	SOLICITUD DE LA EMPRESA.	X		FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN. COMPROBANTE DE REGISTRO.	COMUNICA-CIÓN CON 90 DÍAS DE ANTELACIÓN.
7	MODIFICACIÓN DE EXCIPIENTE CUANTI Y/O CUALITATIVA	MEJORA DE LA CALIDAD Y/O DEL PROCESO DE FABRICACIÓN.	X	X	FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA REFERENTE A LOS ITEMS MODIFICADOS. ESTUDIO DE ESTABILIDAD. DEMOSTRACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE ACUERDO A LA RESOLUCIÓN GMC 23/95.	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN-TO DE PLAZOS
8	MODIFICACIÓN DEL PROCESO DE FABRICA-CIÓN	a) MEJORAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO y/O b) DEL PROCESO DE FABRICACIÓN	X	X	FORMULARIO RPF. NUEVO MÉTODO DE FABRICACIÓN. JUSTIFICACIÓN. ESTUDIO DE ESTABILIDAD	a) 60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCI-MIENTO DE PLAZOS. b) COMUNICA-CIÓN
9	NUEVO ENVASE PRIMARIO	a) FACILIDAD DE MANIPULACIÓN. b) RACIONALIZACIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS. c) ASEGURAMIENTO DE LA ESTABILIDAD.	X	X	FORMULARIO RPF. JUSTIFICACIÓN. NUEVA INFORMACIÓN FARMACÉUTICA QUE SURJA DE LA MODIFICACIÓN PROPUESTA. ESTUDIO DE ESTABILIDAD.	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCI-MIENTO DE PLAZOS

OBJETO DEL TRAMITE		MOTIVO QUE ORIGINA EL TRAMITE (enunciativo, no limitativo)	TIPO DE PROCEDI-MIENTO		DOCUMENTACIÓN REQUERIDA	PLAZOS / EXIGENCIAS
			ADM.	TEC.		
10	MODIFICACIÓN DEL ENVASE SECUNDARIO	a) SEGURIDAD EN EL TRANSPORTE. b) FACILIDAD DE MANEJO.	X		FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN	COMUNICA-CIÓN
11	CONTENIDO DE LA UNIDAD DE VENTA.	NECESIDADES DEL USUARIO	X	X	FORMULARIO RPF. JUSTIFICACIÓN.	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN-TO DE PLAZO
12	AMPLIACIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL	DATOS DE ESTABILIDAD	X	X	FORMULARIO RPF. ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUE JUSTIFIQUE LA SOLICITUD	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCI-MIENTO DE PLAZOS
13	REDUCCIÓN DEL PERÍODO DE VIDA ÚTIL	DATOS DE ESTABILIDAD	X	X	FORMULARIO RPF. ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUE JUSTIFIQUE LA SOLICITUD	COMUNICA-CIÓN
14	AUMENTO DE LAS EXIGENCIAS DE LAS CONDICIONES DE CONSERACIÓN	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.	X		FORMULARIO RPF. ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUE JUSTIFIQUE LA SOLICITUD	COMUNICA-CIÓN
15	REDUCCIÓN DE LAS EXIGENCIAS DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN	ESTABILIDAD	X	X	FORMULARIO RPF. ESTUDIO DE ESTABILIDAD QUE JUSTIFIQUE LA SOLICITUD	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCI-MIENTO DE PLAZOS
16	MODIFICACIÓN EN LA CONDICIÓN DE USO Y/O PRESCRIPCIÓN SIMILAR A PRODUCTO YA REGIS-TRADO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR.	NUEVAS INFORMACIONES EN RELACION CON CONDICIONES ESPECIALES (GRUPOS ETARIOS, CONDICIÓN FISIOLÓGICA Y/O PATOLÓGÍCA) a) DISMINUCIÓN DE LA RESTRICCIÓN. b) AUMENTO DE LA RESTRICCIÓN.	X	X	FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN SURGIDA. TRABAJOS TÉCNICO CIENTÍFICOS. NUEVO TEXTO DE PROSPECTOS. PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO. FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN SURGIDA DE TRABAJOS TÉCNICO CIENTÍFICOS. NUEVO TEXTO DE PROSPECTO. PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO. EVIDENCIA DEL SIMILAR CON LA MODIFICACIÓN PRETENDIDA	a) 60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCI-MIENTO DE PLAZOS b) COMUNI-CACIÓN.
17	CAMBIO EN LA CONDI CIÓN DE VENTA SIMILAR A PRODUCTO SIMILAR A PRODUCTO YA REGIS-TRADO EN EL ESTADO PARTE RECEPTOR	NUEVAS INFORMACIONES	X	X	FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN. ADECUACIÓN DE PROSPECTOS, RÓTULOS Y ESTUCHE. INFORMAR SIMILAR CON LA MODIFICACIÓN PRETENDIDA. PROSPECTO ANTERIOR AUTORIZADO	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIEN-TO DE PLAZOS.

OBJETO DEL TRAMITE		MOTIVO QUE ORIGINA EL TRAMITE	TIPO DE PROCEDI-	DOCUMENTACIÓN	PLAZOS /

OBJETO DEL TRAMITE		MOTIVO QUE ORIGINA EL TRAMITE (enunciativo, no limitativo)	TIPO DE PROCEDI-MIENTO		DOCUMENTACIÓN REQUERIDA	PLAZOS / EXIGENCIAS
			ADM.	TEC.		
25	CAMBIO DE TEXTO DE RÓTULO / ESTUCHE	NUEVAS INFORMACIONES NO RELACIONADAS CON ÍTEMS ANTERIORES.	X	X	FORMULARIO DE RPF. JUSTIFICACIÓN. NUEVO TEXTO DE RÓTULO/ESTUCHE. TEXTO ANTERIOR APROBADO	90 DÍAS 120 DÍAS POR VENCIMIENTO DE PLAZO
26	CAMBIO DEL TEXTO DE PROSPECTOS	NUEVAS INFORMACIONES NO RELACIONADAS CON ÍTEMS ANTERIORES.	X	X	FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN. NUEVO TEXTO DE PROSPECTOS. TEXTO ANTERIOR APROBADO.	90 DÍAS 120 DÍAS POR VENCIMIENTO DE PLAZO
27	NUEVAS CARACTERÍS-TICAS DE LA PRESEN-TACIÓN COMERCIAL NO INCLUIDAS EN LOS ÍTEM ANTERIORES.	NECESIDADES DEL USUARIO. FACILITAR EL USO Y EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO.	X	X	FORMULARIOS RPF. JUSTIFICACIÓN. NUEVO TEXTO DE PROSPECTOS. TEXTO ANTERIOR APROBADO	60 DÍAS 90 DÍAS POR VENCIMIENTO DE PLAZO

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos