



NACIONAL



Disposición 705/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Administración Nacional de Medicamentos --
Inscripción de vacunas - Requisitos -- Presentación de
la documentación técnica -- Establecimientos
elaboradores -- Información Preclínica-Clínica --
Formularios.

Fecha de Emisión: 07/02/2005; Publicado en: Boletín
Oficial 14/02/2005

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-3469-04-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/94, 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93 y normas complementarias.

Que en el marco descripto las especialidades medicinales requieren para su inclusión en el Registro de Especialidades Medicinales de un proceso de evaluación de la documentación que dé cuenta de la seguridad y eficacia del producto de que se trate.

Que las vacunas que previenen enfermedades pueden tener una complejidad y características propias para cada tipo de producto, y son de aplicación en población sana.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) define a las vacunas preventivas como las preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el hombre una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o antígenos elaborados por él y ha formulado recomendaciones a todas las agencias regulatorias con el fin de garantizar la utilización de vacunas de calidad ("Reglamentación de Vacunas: desarrollo en los organismos actuales de reglamentación farmacéutica" (WHO/V&B/99.10).

Que en particular, respecto a esta Administración Nacional, los expertos de la OMS y de la Oficina Sanitaria Panamericana, luego del proceso de evaluación llevado a cabo en nuestro país en marzo de 2000 y en agosto de 2003, efectuaron diversas recomendaciones de las que surge la necesidad de optimizar los requerimientos para el registro de las vacunas en la Argentina.

Que en este contexto resulta conveniente especificar los requisitos científicos y técnicos requeridos para acreditar en forma fehaciente la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas.

Que a esos efectos se han tomado como referencia los requisitos mínimos recomendados por la Oficina Sanitaria Panamericana para el registro de vacunas en la región de Las Américas.

Que desde el punto de vista operativo es conveniente adoptar la modalidad de gestión descripta de la Disposición ANMAT 5755/97, a cuyos fines se ha elaborado un formulario específico para la tramitación de las solicitudes de inscripción de vacunas.

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

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

Por ello,

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - La presente disposición se aplicará a las tramitaciones de solicitudes de inscripción de vacunas, entendiéndose por tales a las preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el hombre una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste.

Art. 2° - Apruébanse los requisitos y la documentación para la tramitación de las solicitudes de inscripción de vacunas, los que como Anexo I y Anexo II (Formulario 1.2.VAC) forman parte integrante de la presente disposición.

Art. 3° - Esta Administración Nacional se expedirá respecto a los trámites de inscripción de vacunas dentro de un plazo de CIENTO VEINTE (120) DIAS HABILES ADMINISTRATIVOS.

Art. 4° - Establécese que las solicitudes de inscripción de vacunas devengarán un arancel de CUATRO MIL PESOS (\$ 4000).

Art. 5° - La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 6° - Regístrese; comuníquese a quienes corresponda. Notifíquese a CAEME; CILFA, COOPERALA. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.

- Manuel R. Limeres

Nota: Para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial Suipacha 767 PB.

