



NACIONAL



DISPOSICIÓN 1281/2019

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

Apruébase la actualización y nueva denominación del Anexo 11 de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano establecida por Disposición ANMAT N° 3827/18.

Del: 01/02/2019; Boletín Oficial 06/02/2019.

VISTO la Ley [16.463](#) y los Decretos Reglamentarios Nros. [9763/64](#), [150/92](#) (T.O. 1993), la Ley N° 18.284, los Decretos Nros. [1490/92](#), y [341/92](#) y el EX-2019-05951265-APN-DECBR#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° [3827/2018](#) se aprobó la “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” como Anexo IF-2018-17200050-APN-ANMAT#MS.

Que en virtud de la necesidad de adoptar requerimientos internacionales sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Especialidades Medicinales, la Guía antes citada fue establecida sobre la base y en concordancia con los principios y lineamientos de la Guía sobre Buenas Prácticas de fabricación de la PIC’S - Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, entre otros.

Que como consecuencia de los avances científicos y tecnológicos la ANMAT ha previsto revisar en forma periódica la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano a fin de reflejar la mejora continua de las mejoras prácticas en el campo de la Calidad.

Que en Julio de 2018, fue publicada la revisión del Anexo 17- Liberación Paramétrica de la Guía PIC/S sobre Buenas Prácticas de fabricación.

Que el motivo de la revisión fue que la versión anterior de dicho Anexo solo se encontraba enfocada a la aplicación de la Liberación paramétrica definida como la liberación de un lote de producto con esterilización terminal sobre la base de una verificación de parámetros de control de procesos críticos y no en la realización de ensayos de esterilidad en los productos finales. Por otra parte, fueron considerados los avances en la aplicación de la tecnología analítica de procesos (PAT), la calidad por diseño (QbD) y los principios de gestión de riesgos de calidad (QRM) en el desarrollo y fabricación farmacéutica, que permitieron demostrar que una combinación adecuada de controles de proceso junto con el monitoreo y la verificación oportunos de los atributos preestablecidos del material ofrecían una mayor garantía de la calidad del producto que los ensayos sobre los productos terminados por sí solo.

Que en virtud de ello fue incorporado el concepto de Liberación de lote a tiempo real junto al de Liberación paramétrica.

Que como consecuencia de ello, en términos de convergencia regulatoria, resulta oportuno alinear el Anexo 11-Liberación paramétrica aprobado por Disposición ANMAT [3827/2018](#) a la nueva versión del Anexo 17 de la Guía PIC/S antes citada, ahora denominado Ensayos

de liberación en tiempo real y Liberación paramétrica, mediante la adopción de los cambios introducidos en el mismo.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490](#) de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Apruébase la actualización y nueva denominación del Anexo 11 de la “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano” establecida por Disposición ANMAT n° [3827/18](#), el cual, como Anexo IF-2019-05953200-APN-DECBR#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2°.- Déjase sin efecto el Anexo 11- Liberación Paramétrica aprobado por Disposición ANMAT N° [3827/18](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVEL), Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#).

