ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4061/2023

DI-2023-4061-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/06/2023

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos Nº 1490 del 20 de agosto de 1992 y modificatorios, Nº 150 del 20 de enero de 1992 (to. 1993) y sus modificatorios y normas complementarias y el expediente N° EX-2023-42369065-APN-ANMAT#MS, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1º de la Ley Nº 16.463 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el artículo 1º del Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.

Que por su parte el Decreto Nº 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.

Que en virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que el Decreto Nº 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos N° 16.463, estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.

Que mediante normas complementarias y modificatorias del mencionado Decreto, se establecieron regulaciones específicas para las diferentes categorías de medicamentos, entre ellos, sintéticos, semisintéticos, biológicos, vacunas, medicamentos herbarios, producto radiofarmacéutico.

Que la información sobre la estabilidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA) y del medicamento es una parte integral del enfoque sistemático para la evaluación de los trámites de registro y modificaciones al registro.

Que el capítulo 1040 de la Farmacopea Nacional Argentina establece la información general para los estudios de estabilidad.

Que como consecuencia de los avances científicos y tecnológicos resulta necesario adoptar requerimientos internacionales sobre Estudios de Estabilidad, tales como los aprobados por la Organización Mundial de la Salud del 2018 (Anexo 10 TRS1010) y normas de ICH - International Council for Harmonisation (ICH Q1).

Que el proyecto de disposición se sometió a consulta pública.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 del 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 Guía de Estabilidad que, como ANEXO DI-2023-59601019-APN-INAME#ANMAT, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Los estudios de estabilidad que deban presentarse en los trámites de registro y de modificaciones post registro deberán efectuarse y presentarse de acuerdo con lo establecido en la “Guía de Estabilidad” aprobada por el artículo 1° de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la presente disposición entrará en vigencia a los 90 (noventa) días hábiles de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA -www.boletinoficial.gob.ar-

e. 07/06/2023 N° 42211/23 v. 07/06/2023

Fecha de publicación 07/06/2023

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Vilma Lidia Ibarra
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dra. María Angélica Lobo