



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 4385/2025

DI-2025-4385-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 17/06/2025

VISTO el expediente EX-2025-43680060-APN-INAME#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 6677 del 1 de noviembre de 2010 y su modificatoria Disposición ANMAT N° 4008 del 4 de mayo de 2017; y

CONSIDERANDO:

Que, por la referida Disposición ANMAT N° 6677/10, se aprobó el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que de conformidad con lo establecido en la mencionada disposición es responsabilidad del patrocinador autorizado en la República Argentina presentar las reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas, los informes de seguridad y los resultados finales de los estudios de farmacología clínica autorizados en el país en los plazos allí estipulados.

Que en la actualidad los referidos informes se presentan según el instructivo publicado en la página web institucional siguiendo los lineamientos de las normas ICH E2A versión paso 4 Gestión de datos de seguridad clínica: definiciones y estándares para informes expeditos (ICH E2A step 4 version Clinical Safety Data Management: definitions and standards for expedited reporting), ICH E2F versión paso 4 Informe de actualización de seguridad del desarrollo (ICH E2F step 4 version Development Safety Update Report) e ICH E3 versión paso 4 Estructura y contenido del Reporte de Estudio Clínico (ICH E3 step 4 version Structure and Content of Clinical Study Report).

Que desde junio de 2024 esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) es Miembro del Consejo Internacional para la Armonización (ICH) lo que conlleva a armonizar las exigencias locales con la normativa internacional.

Que las guías ICH son guías aplicadas e implementadas en todos los países miembros con altos estándares de calidad y fiscalización.

Que con el fin de unificar la documentación requerida sobre informes de seguridad y reporte de estudio clínico con el resto de los países miembros de ICH a través de un formato y contenido único que asimismo resguarde la trazabilidad en la recolección de la información corresponde adoptar formalmente las referidas normas ICH.



Que ello no implicará modificaciones en las obligaciones y responsabilidades ya previstas en materia de informes de seguridad y reportes de estudios en la Disposición ANMAT N°6677/10, las que continúan vigentes y se seguirán cumplimentando por las vías actuales para la presentación de estos trámites contempladas en el instructivo publicado en la página web institucional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º Adóptanse las siguientes Guías del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (Guías ICH) y sus actualizaciones:

- a. ICH E2A versión paso 4 Gestión de datos de seguridad clínica: definiciones y estándares para informes expeditos (ICH E2A step 4 version Clinical Safety Data Management: definitions and standards for expedited reporting) /
- b. ICH E2F versión paso 4 Informe de actualización de seguridad del desarrollo (ICH E2F step 4 version Development Safety Update Report)
- c. ICH E3 versión paso 4 Estructura y contenido del Reporte de Estudio Clínico (ICH E3 step 4 version Structure and Content of Clinical Study Report).

Las mencionadas guías se encontrarán disponibles en el sitio institucional de la ANMAT.

ARTÍCULO 2º- Lo dispuesto en el artículo 1º no modifica las obligaciones y responsabilidades previstas en materia de informes de seguridad y reportes de estudios en la Disposición ANMAT N° 6677/10, las que continúan vigentes y se seguirán cumplimentando por las vías actuales para la presentación de estos trámites contempladas en el instructivo publicado en la página web institucional.

ARTÍCULO 3º - La presente Disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales, Cámara Argentina de Organizaciones de Investigaciones Clínicas. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.



Nelida Agustina Bisio

e. 24/06/2025 N° 43506/25 v. 24/06/2025

Fecha de publicación 24/06/2025

