República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9709-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-103810516-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993), sus modificatorios y normas complementarias, el Decreto Nº 1490/92 y modificatorios, la Disposición ANMAT Nº 6897/2000, modificada por su similar Nº 3595/2004, las Disposiciones ANMAT Nº 3602/18, 3827/18, 1846/08, 2839/08, 5743/09 y el EX-2019-103810516-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por Decreto Nº 1490/92 se creó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado con competencias para el control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, substancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y de contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que mediante la Disposición ANMAT Nº 6897/00, modificada por su similar Nº 3595/04 y demás modificaciones, se estableció que previo a la comercialización de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) debía conducirse una verificación técnica que permitiera corroborar la información de producción y control aportada para la obtención del registro sanitario.

Que la aplicación de las normas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de la evaluación objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume durante todo el ciclo de vida del producto.

Que, en ese sentido, a fin de mejorar la disponibilidad de medicamentos de calidad, seguros y eficaces, resulta necesario establecer las situaciones específicas en las cuales deba emitirse la autorización efectiva de comercialización de un medicamento biológico, vacuna o radiofármaco y, en consecuencia, actualizar los requerimientos para cada una de ellas considerando sus particularidades.

Que, por su parte, el Decreto N° 434/16 aprobó el Plan de Modernización del Estado que contempló la reingeniería de procesos administrativos y de control con el objetivo de dotarlos de mayor eficiencia para la consecución de los objetivos de los organismos de la Administración Pública Nacional.

Que, asimismo, en el marco Decreto Nº 1063/16 se aprobó la implementación de la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE), como medio de interacción del ciudadano con la administración, a través de la recepción y remisión por medios electrónicos de presentaciones, solicitudes, escritos, notificaciones y comunicaciones, entre otros.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del 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 los Decretos Nros. 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º-Todo medicamento de origen biológico, vacunas y radiofármacos una vez inscriptos en el Registro de especialidades medicinales (REM) deberá solicitar la autorización efectiva de comercialización para iniciar su distribución y comercialización.

ARTICULO 2°- La autorización efectiva de comercialización aplicará asimismo a) a las transferencias y cambios de titularidad de certificados de inscripción en el REM de medicamentos biológicos, vacunas y radiofármacos, b) cuando el medicamento biológico, vacuna o radiofármaco inscripto en el REM no se haya comercializado o haya discontinuado su importación/elaboración previo a la vigencia de la reglamentación de inscripción en el REM específica para medicamentos de origen biológico, vacunas o radiofármacos y c) cuando para el medicamento biológico, vacuna o radiofármaco inicialmente autorizado a ser importado totalmente terminado se le autorice el cambio de sitio de elaboración o sitio de elaboración alternativo en la República Argentina.

ARTICULO 3º.- Al momento de iniciar el trámite de solicitud efectiva de autorización de comercialización no deberá quedar pendiente ningún trámite relativo al producto en cuestión. En caso contrario, no se podrá dar inicio al trámite de autorización efectiva de comercialización.

ARTÍCULO 4°.- Durante el trámite no podrán introducirse modificaciones respecto de la información y documentación exigidas por la normativa vigente, salvo las que fueran necesarias en función de los requerimientos que pudiera efectuar esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°- La autorización efectiva de comercialización será otorgada para las situaciones previstas en los artículos 1° y 2°, luego de la realización por parte de esta Administración Nacional, de una verificación técnica con resultado favorable. El alcance y las características de la verificación técnica y documentación a presentar se encuentran descriptas en el Anexo I (IF-2019-106387662-APN-ANMAT#MSYDS) de la presente disposición.

ARTICULO 6º.- La solicitud de autorización efectiva de comercialización deberá ser presentada dentro del año de obtenido el certificado de inscripción en el REM o de finalizada la transferencia o cambio de titularidad adjuntando toda la documentación completa requerida.

La solicitud de autorización efectiva de comercialización deberá realizarse con una antelación mínima de quince (15) días hábiles administrativos de la fecha de inicio indicada en el cronograma adjuntado de los procesos de elaboración o del proceso de liberación del primer lote importado a los fines de su validación.

ARTICULO 7°- Las fechas de inicio declaradas en la solicitud de autorización efectiva de comercialización de los procesos solo podrán ser modificadas por razones fundadas, no pudiendo argumentarse falta de insumos o equipos de producción o control. En tal sentido, el interesado podrá solicitar por única vez una prórroga del cronograma presentado. Si a criterio de esta Administración Nacional la solicitud estuviera debidamente justificada, podrá otorgarle un plazo no mayor a treinta (30) días corridos para el inicio de los procesos antes aludidos.

ARTICULO 8°. - La solicitud de autorización efectiva de comercialización se iniciará a través de la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063 de fecha 4 de octubre de 2016 y reglamentada por la Resolución 90-E de fecha 19 de septiembre de 2017 del MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN DE LA NACIÓN y las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan, y tramitará por el sistema establecido para medicamentos biológicos, vacunas y radiofármacos.

Toda la documentación que se acompañe en el trámite tendrá carácter de Declaración Jurada y deberá ser firmada digitalmente por el Director Técnico y/o Co-Director Técnico, por el Representante Legal y/o Apoderado de la firma solicitante, quienes, en tal carácter, serán responsables de la veracidad de la información ingresada en el Sistema.

ARTÍCULO 9°. - Esta Administración Nacional se expedirá en un plazo de cuarenta y cinco (45) días hábiles administrativos luego de realizada la verificación técnica correspondiente.

ARTICULO 10. - Cuando por razones sanitarias fundadas, tales como situaciones de emergencia, resulte imperativa una autorización expeditiva, esta Administración Nacional podrá expedirse en un plazo inferior a los cuarenta y cinco (45) días hábiles previstos en el artículo 9° de la presente disposición.

ARTICULO 11. - El inicio de la distribución y comercialización solo podrá efectivizarse cuando esta Administración Nacional haya emitido la Disposición de Autorización efectiva de Comercialización

ARTÍCULO 12.- Si el interesado liberara el producto sin la correspondiente Disposición de Autorización Efectiva de Comercialización, éste será considerado producto no autorizado, haciendo pasible al titular del certificado y al director técnico de las sanciones establecidas por la Ley Nº 16.463 y el Decreto Nº 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren corresponder.

ARTICULO 13.- En casos de denegatoria de una solicitud de autorización de comercialización, el titular del certificado de inscripción en el REM, podrá presentar una nueva solicitud. De resultar nuevamente denegada, se cancelará el certificado de inscripción en el REM.

ARTÍCULO 14.- Aquellos titulares de un Certificado de inscripción en el REM de un medicamento biológico, vacuna o radiofármaco que haya sido otorgado previo a la vigencia de la Disposición ANMAT Nº 6897/00, podrá solicitar voluntariamente la emisión de una constancia de autorización efectiva de comercialización, presentando la misma bajo los requerimientos de la presente disposición.

ARTICULO 15.- La importación de insumos, materiales de referencia o unidades de producto necesarias para la transferencia y puesta a punto de metodología analíticas será autorizada mediante sistema vigente de autorización de importación de especialidades medicinales debiendo presentar nota con carácter de declaración jurada en la que se indique que el destino de los mismos es al solo efecto de transferencia y puesta a punto de métodos analíticos para presentar solicitud de autorización efectiva de comercialización.

ARTÍCULO 16.- La importación del lote para ser sometido a verificación deberá ser solicitada a través del sistema vigente de autorización de especialidades medicinales declarado el número de expediente de solicitud de autorización efectiva de comercialización e indicación que se trata de un lote/s para ser sometido a autorización efectiva de comercialización. No podrá ser solicitada la autorización de ingreso al país de otros lotes no destinados a ser sometidos a autorización de comercialización hasta tanto no se disponga de la disposición correspondiente.

ARTÍCULO 17.- En aquellos supuestos en que no se diera cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición se dará de baja automáticamente el Certificado del producto.

En caso de varias formas farmacéuticas y concentraciones, se procederá a dar de baja la forma farmacéutica y/o concentración registrada para la que no se haya dado cumplimiento a la presente norma.

ARTICULO 18.- La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 19.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN y CAPEMVEL y SAFyBI. Cumplido, archívese.

EX-2019-103810516-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.29 17:25:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 17:25:56 -03:00

ANEXO I

SITUACION
A. REGISTRO INICIAL EN EL REM
B. TRANSFERENCIAS Y CAMBIOS DE TITULARIDAD DE CERTIFICADOS DE INSCRIPCIÓN EN EL REM DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS Y RADIOFÁRMACOS
C. MEDICAMENTO BIOLÓGICO, VACUNA O RADIOFÁRMACO INSCRIPTO EN EL REM NO COMERCIALIZADO O DISCONTINUADO SU IMPORTACIÓN/ELABORACIÓN PREVIO A LA VIGENCIA DE LA REGLAMENTACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REM ESPECÍFICA PARA MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, VACUNAS O RADIOFÁRMACOS
D. CAMBIO DE SITIO DE ELABORACIÓN O SITIO DE ELABORACIÓN ALTERNATIVO EN LA REPÚBLICA ARGENTINA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS O RADIOFÁRMACOS INICIALMENTE AUTORIZADOS A SER IMPORTADOS TOTALMENTE TERMINADOS

A. REGISTRO INICIAL EN EL REM

A.1 Medicamento importado totalmente terminado
Alcance
1. Verificación del proceso de liberación
2. Verificación de documentación del proceso de envío y cadena de frio
3. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
Condiciones
1. Trasferencias técnicas necesarias para el proceso finalizadas.
Documentación
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4 Constancias de transferencias
5 Especificaciones de origen aprobadas
6 Protocolos previstos para la liberación local

A.2 Medicamento importado con acondicionamento secundário local
Alcance
1. Verificación de documentación del proceso de envío y cadena de frio
2. Verificación de proceso de acondicionamiento secundario
3. Verificación del proceso de liberación

4.	Verificación de lineamientos de GMP aplicables
Condiciones	
1.	Proceso de acondicionamiento secundario implementado.
2	Transferencias técnicas necesarias para el proceso finalizadas.
Documentación	
1.	Nota de presentación
2	Pago de arancel
3.	Certificado de inscripción en el REM
4.	Documentación de proceso de acondicionamiento secundario
5	Constancias de transferencias
6	Especificaciones de origen aprobadas
6	Protocolos previstos para la liberación local

A.3 Medicamento elaborado localmente	
Alcance	
3.	Verificación del proceso de liberación
4.	Verificación de lineamientos de GMP aplicables
Condiciones	
1.	Proceso productivo sin modificaciones mayores.
Documentación	
1.	Nota de presentación
2.	Pago de arancel
3.	Certificado de inscripción en el REM
4.	Documentación de modificaciones menores (de corresponder)
5	Documentación de liberación de lote

A.4 Medicamento elaborado en plantas alternativas en el exterior y en la Republica Argentina
Alcance
Igual que A3
Condiciones
Igual que A3
Documentación
Igual que A3

B. REGISTRO INICIAL EN EL REM TRANSFERENCIAS Y CAMBIOS DE TITULARIDAD DE CERTIFICADOS DE INSCRIPCIÓN EN EL REM DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS Y RADIOFÁRMACOS

B1. Producto importado totalmente terminado	
B1.a. Inscripto antes de reglamentacion especifica de biológicos o radiofarmacos	
B1.a.1.Nunca importado por anterior/es titular/es del Certificado	**Alcance**: Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A1 Documentacion adicional: Disposiciónn de transferencia o cambio de titularidad. Actualización de dossier de registro a

	requerimientos actuales de biologicos
B1.a.2. Importacion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado	**Alcance**: Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A1 Documentacion adicional: Disposicon de transferencia o cambio de titularidad. Actualización de dossier de registro a requerimientos actuales de biologicos **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B1.a.3. cambio en sitio ressponsable y el proceso de liberación de lote local (en casos de fusion por absorcion)	**Alcance**: Verificación de dichas condiciones Mantenimento de: Liberaciòn de lote documental y metodològico Documentacion de transporte y cadena de frio Lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A1 Documentacion adicional: Disposición de transferencia o cambio de titularidad. Actualización de dossier de registro a requerimientos actuales de biologicos **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B1.b. Inscripto despues de reglamentacion especifica de biologicos o radiofarmacos	
B1.b.1. Nunca importado o discontinuada la importacion por anterior/es titular/es del	**Alcance**: Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificaciòn de documentacion de transporte y

Certificado	cadena de frio Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A1 Documentacion adicional: Disposición de transferencia o cambio de titularidad.
B1.b.2. Importacion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado	**Alcance**: Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A1 Documentacion adicional: Disposición de transferencia o cambio de titularidad. **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B1.b.3. Sin cambio en sitio ressponsable y el proceso de liberación de lote local (en casos de fusion por absorcion)	**Alcance**: Verificación de dichas condiciones Mantenimento de: Liberaciòn de lote documental y metodològico Documentacion de transporte y cadena de frio Lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A1 Documentacion adicional: Disposición de transferencia o cambio de titularidad. **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B2. Producto importado con acondicionamiento secundario en la Argentina	

B2.a. Inscripto antes de reglamentacion especifica de biológicos o radiofarmacos	
B2.a.1. Nunca importado o discontinuada la importacion por anterior/es titular/es del Certificado	**Alcance**: Verificaciòn de proceso de acondicionamiento Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico Actualización de dossier de registro **Documentacion:** Igual a A2 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad
B2.a. 2.Importacion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado	**Alcance**: Verificaciòn de proceso de acondicionamiento Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico Actualización de dossier de registro **Documentacion:** Igual a A2 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad} Constancia de actualización de dossier de registro **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B2.a.3. Sin cambio en sitio responsable y el proceso de liberación de lote local (en casos de fusion por absorcion)	**Alcance**: Verificación de dichas condiciones Mantenimiento de Proceso de acondicionamiento Liberación de lote documental y metodològico

	Documentacion de transporte y cadena de frio Lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico Actualización de dossier de registro **Documentacion:** Igual a A2 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad. Cosntancia de Actualización de dossier de registro a requerimientos actuales de biologicos **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B2.b. Inscripto despues de reglamentacion especifica de biologicos o radiiofarmacos	
B2.b.1. Nunca elaborado/comercializado por anterior/es titular/es o con mas de un año de no elaboración	**Alcance**: Verificaciòn de proceso de acondicionamiento Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A2 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad
B2.b.2. Importacion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado	**Alcance**: Verificaciòn de proceso de acondicionamiento Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificaciòn de documentacion de transporte y cadena de frio Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A2

	Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad} **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B2.b.3. Sin cambio en sitio ressponsable y el proceso de liberación de lote local (en casos de fusion por absorcion)	**Alcance**: Verificación de dichas condiciones Mantenimiento de Proceso de acondicionamiento Liberación de lote documental y metodològico Documentacion de transporte y cadena de frio Lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A2 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad. **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B3. Producto elaborado en la Republica Argentina	
B3.a. Inscripto antes de reglamentacion especifica de biológicos o radiofarmacos	
B3.a.1. Nunca elaborado / conercializado o discontinuada la elaboracion por anterior/es titular/es del Certificado	**Alcance**: Verificaciòn de proceso de producción y control Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de procesos de producción y control liberación de lote documental y metodológico Actualización de dossier de registro **Documentacion:** Igual a A3 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad Documentación de Transferencia de proceso productivo

	Constancia de Actualizacion de dossier de registro a requerimientos actuales
B3.a.2. Elaboracion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado	**Alcance**: Verificaciòn de proceso de producción y control Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de procesos de producción y control Estudio de comparabilidad Liberación de lote documental y metodológico Actualización de dossier de registro **Documentacion:** Igual a A3 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad Documentación de Transferencia de proceso productivo Estudio de comparabilidad Constancia de Actualizacion de dossier de registro a requerimientos actuales **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B3.a.3. Sin cambio en sitio responsable y el proceso de producción, control y liberación (en casos de fusion por absorcion)	**Alcance**: Verificación de dichas condiciones Mantenimiento de Proceso productivo y de control Liberación de lote documental y metodològico Lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico Actualización de dossier de registro **Documentacion:** Igual a A3 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad. Documentación de Transferencia de proceso productivo

	Estudio de comparabilidad Cosntancia de Actualización de dossier de registro a requerimientos actuales de biologicos **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B3.b. Inscripto despues de reglamentacion especifica de biologicos o radiofarmacos	
B3.b.1.Nunca elaborado / comercializado por anterior/es titular/ es o con mas de un año de no elaboración	**Alcance**: Verificaciòn de proceso de producción y control Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de procesos de producción y control Liberación de lote documental y metodológico implementada **Documentacion:** Igual a A3 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad Documentaciónn de Transferencia de proceso productivo
B3.b.2. Elaboracion efectiva por anterior/es titular/es del Certificado	**Alcance**: Verificaciòn de proceso de producción y control Verificaciòn de liberaciòn de lote documental y metodològico Verificación de lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de procesos de producción y control Estudio de comparabilidad (en caso de nueva planta productiva o planta productiva alternativa) Liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A3 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad Documentación de Transferencia de proceso productivo Estudio de comparabilidad (en caso de nueva

	planta productiva o planta productiva alternativa) **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación
B3.b.3. Sin cambio en sitio ressponsable y el proceso de liberación de lote local (en casos de fusion por absorcion)	**Alcance**: Verificación de dichas condiciones Mantenimiento de Proceso productivo y de control Liberación de lote documental y metodològico Lineamientos de GMP aplicables **Condiciones:** transferencia efectiva de liberación de lote documental y metodológico **Documentacion:** Igual a A3 Documentacion adicional: Disposicion de transferencia o cambio de titularidad. Documentación de Transferencia de proceso productivo Estudio de comparabilidad **Obs:** consideracion de no discontinuar importación para no interrumplir medicación

C. MEDICAMENTO BIOLÓGICO, VACUNA O RADIOFÁRMACO INSCRIPTO EN EL REM NO COMERCIALIZADO O DISCONTINUADO SU IMPORTACIÓN/ELABORACIÓN PREVIO A LA VIGENCIA DE LA REGLAMENTACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REM ESPECÍFICA PARA MEDICAMENTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO, VACUNAS O RADIOFÁRMACOSRO INICIAL EN EL REM

C.1 Medicamento importado totalmente terminado
Alcance
1. Verificación del proceso de liberación
2. Verificación de documentación del proceso de envío y cadena de frio
3. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
4. Verificación de actualización de dossier de registro a requerimientos vigentes
Condiciones

1.	Trasferencias técnicas necesarias para el proceso finalizadas.
2.	Actualización de dossier de registro
Documentación	
1.	Nota de presentación
2.	Pago de arancel
3.	Certificado de inscripción en el REM
4	Constancias de transferencias
5	Especificaciones de origen aprobadas
6	Protocolos previstos para la liberación local
7.	Constancia de actualización de dossier de registro

C.2 Medicamento importado con acondicionamento secundário local	
Alcance	
1.	Verificación de documentación del proceso de envío y cadena de frio
2.	Verificación de proceso de acondicionamiento secundario
3.	Verificación del proceso de liberación analítico y documental
4.	Verificación de lineamientos de GMP aplicables
5.	Verificación de actualización de dossier de registro a requerimientos vigentes
Condiciones	
1.	Proceso de acondicionamiento secundario implementado.
2	Trasferencias técnicas necesarias para el proceso finalizadas.
3.	Actualización de dossier de registro
Documentación	
1.	Nota de presentación
2	Pago de arancel
3.	Certificado de inscripción en el REM
4.	Documentación de proceso de acondicionamiento secundario
5	Constancias de transferencias
6	Especificaciones de origen aprobadas
7.	Protocolos previstos para la liberación local
8.	Constancia de actualización de dossier de registro

C.3 Medicamento elaborado localmente	
Alcance	
1.	Verificación del proceso de producción y control
2.	Verificación de lineamientos de GMP aplicables
3.	Verificación de actualización de dossier de registro a requerimientos vigentes

Condiciones
1. Proceso productivo sin modificaciones mayores.
2. Consistencia de producción demostrada
3 Actualización de dossier de registro
4. De existir plantas alternativas, estudio de comparabilidad
Documentación
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4. Documentación de producción y control
5 Documentación de liberación de lote
6. Constancia de actualización de dossier de registro

D. CAMBIO DE SITIO DE ELABORACIÓN O SITIO DE ELABORACIÓN ALTERNATIVO EN LA REPÚBLICA ARGENTINA PARA MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS, VACUNAS O RADIOFÁRMACOS INICIALMENTE AUTORIZADOS A SER IMPORTADOS TOTALMENTE TERMINADOS
Alcance
1. Verificación del proceso de producción y control
2. Verificación de lineamientos de GMP aplicables
3. Verificación de actualización de dossier de registro a requerimientos vigentes (en caso de medicamentos inscriptos antes de reglamentación específica de biológicos, vacunas o radiofármacos)
Condiciones
1. Proceso productivo transferido
2. Consistencia de producción demostrada
3 Actualización de dossier de registro (en caso de medicamentos autorizados antes de reglamentación especifica de biológicos, vacunas y radiofármacos)
4. Estudio de comparabilidad finalizado
Documentación
1. Nota de presentación
2. Pago de arancel
3. Certificado de inscripción en el REM
4. Documentación de producción y control
5 Documentación de liberación de lote
6. Constancia de actualización de dossier de registro (en caso de

medicamentos autorizados antes de reglamentación especifica de biológicos, vacunas y radiofármacos)

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-106387662-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-103810516- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 16:36:47 -03:00

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 16:36:44 -03:00