



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-25071399-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente EX-2020-25071399-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la firma APOTEX S.A solicita nuevo sitio de elaboración alternativo en el país para la especialidad medicinal BIPROSOL – BISOPROLOL FUMARATO - Certificado N° 56819.

Que con posterioridad la firma, mediante IF-2020-32132546-APN-DGA#ANMAT, solicita asimismo nuevo envase primario solo para el producto a acondicionar en Argentina.

Que luego de evaluar la documentación acompañada y el informe del Servicio Laboratorio Físicoquímico adjunto en el IF-2020-89572317-APN-DFYGR#ANMAT, el Departamento de Laboratorio Nacional de Control de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME, emite el informe técnico mediante IF-2020-91496151-APN-DFYGR#ANMAT.

Que en tal sentido, en el aludido informe se señala que “en el caso de que el producto ingrese al país en el envase aprobado para la venta, frasco PEAD, y el laboratorio llevase a cabo el re-estuchado del producto deberá tenerse en cuenta las siguientes observaciones: 1. Desde el punto de vista de las BPF, se debe justificar el racional por el cual solicitan el re-estuchado de un producto que ya fue liberado y cuya comercialización fue aprobada en su envase original. 2. Se debe tener en cuenta que la estabilidad fue realizada en frascos y no en blisters. Debe justificar con argumentos sólidos y científicos por qué quiere cambiar las condiciones del envasado de un medicamento cuya estabilidad on going e inicial ya fue aprobada en un envase diferente al que propone. 3. El cambiar el envase primario por otro se considera un reproceso desde el punto de vista de la BPF, pero en este caso no aplica a motivos de calidad, por ende, deberá explicar cuáles son los racionales que originan este cambio de envase. Deberá justificar por medio de un análisis de riesgo sólido, que demuestre la necesidad de realizar el proceso de desestuchado-blisteadado y que dicha actividad avale que el reproceso que realiza no altera la seguridad y la calidad del producto final.

Que asimismo, señala que “de acuerdo a los lineamientos de la Disposición ANMAT N°3602 – Anexo 8, se debe

evaluar el impacto de los cambios en la disponibilidad del producto final (ítem 1.10); Evaluar el impacto sobre la calidad del producto de los cambios en las instalaciones, equipos, materiales, procesos de fabricación o transferencias de técnicas (ítem 1.11); Determinar con anterioridad a la implementación de un cambio qué acciones son las apropiadas (por ejemplo: ensayos adicionales, (re)calificación, (re)validación o comunicación con las autoridades) (ítem 1.12); Determinar qué materiales de contacto con el producto son los apropiados para los equipos y recipientes (ítem 2.2); Determinar qué servicios son los apropiados (por ejemplo, vapor, gases, fuente de energía, aire comprimido, calefacción, ventilación y aire acondicionado (HVAC), agua) (ítem 2.3); Proteger el producto de los peligros ambientales, entre los que se incluyen peligros químicos, microbiológicos y físicos (por ejemplo: determinar qué vestimenta y qué elementos de seguridad son los apropiados, entre otros temas relacionados a higiene). (ítem 2.5); Determinar si resulta apropiado realizar un reprocesado (ítem 3.4); Realizar un listado de todos los peligros potenciales asociados a cada etapa, realizar un análisis de riesgos y considerar alguna medida de control para los peligros identificados. (Principio 1). Cuando se realiza el análisis de riesgo, los peligros relacionados con la seguridad deben ser distinguidos de los peligros concernientes a la calidad. (ítem 5.8); Determinar los Puntos Críticos de Control. (Principio 2). Se deben determinar los Puntos de Control que sean Críticos para cada etapa, proceso o segmento de la línea productiva considerada. (ítem 5.9); Asimismo, debe presentar evidencia de comercialización del producto que deberá coincidir con el certificado de aprobación emitido por la Autoridad Sanitaria competente y para este caso puntual, deberá contar con evidencia que avale que el producto se comercializa en blíster, en otro país de Anexo I.”

Que finalmente concluye que “no es posible realizar el cambio solicitado ya que no posee evidencia suficiente que sustente el cambio propuesto”, aconsejando denegar la solicitud.

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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniegase a la firma APOTEX S.A el nuevo sitio de elaboración alternativo para la especialidad medicinal BIPROSOL – BISOPROLOL FUMARATO - Certificado N° 56819, y el cambio de envase primario por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma APOTEX S.A. que el presente acto agota la vía administrativa y que contra éste podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o dealzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos

a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.