
Autorización efectiva de comercialización de medicamentos biológicos y radiofármacos

#Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT

El presente tramite aplica a la solicitud de la autorización efectiva de comercialización de un medicamento biológico y/o radiofarmaceutico una vez obtenida su correspondiente inscripción en el REM o bien en caso de transferencias de certificados o variaciones en la autorización inicial que requieran de posterior autorización efectiva de comercialización

Para mayor información sobre documentación y datos del trámite ingrese a Detalles.

Detalle del tramite

Conforme a lo establecido por la reglamentación vigente para medicamentos de origen biológico, una vez obtenido el certificado de inscripción en el REM, el titular de la autorización comunicará en forma expresa a la ANMAT la decisión de iniciar la comercialización del producto autorizado. Para ello debe solicitar la autorización de comercialización del primer lote de producción o de importación, esto último en caso de medicamentos importados. (ANEXO II PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMISIÓN, VALIDACIÓN Y EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN EN EL REM DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLOGICO)

Se recuerda que cuando pueda existir un potencial solapamiento de requerimientos, deberá considerarse aquellos establecidos en forma específica para un grupo de productos o procesos.

En ese sentido:

Se recuerda que al momento de inscripción en el REM de un medicamento de origen biológico debe indefectiblemente presentar:
"INFORMACION DE VALIDACIONES DE PROCESOS, REPROCESOS Y METODOS ANALÍTICOS NO CODIFICADOS: Debe incluirse la información sobre la validación de los procesos, reprocesos y los métodos analíticos empleados, estos últimos cuando se trate de métodos propios no codificados"

Se recuerda que la información y documentación completa relacionada con el Desarrollo farmacéutico tanto del IFA como del producto terminado debe indefectiblemente ser presentada durante la etapa de solicitud de inscripción en el REM

"Desarrollo farmacéutico: La información correspondiente a los estudios de desarrollo realizados para establecer que la forma farmacéutica, la formulación y sus componentes, el proceso de producción, los envases, el/los sistemas de cierre del envase, los atributos microbiológicos, el período de validez propuesto y las instrucciones de uso son adecuadas para el uso previsto especificado en el expediente de solicitud de autorización,

deberán estar disponibles para su verificación por parte de esta Administración durante la etapa de registro, así también como la documentación e información correspondiente a los lotes pilotos."

De la misma manera la consistencia de producción tuvo que haber sido demostrada en la etapa de inscripción en el REM tanto para el IFA como para el producto terminado: *"Demostración de la consistencia de la producción. Deben presentarse los resultados de los ensayos en un mínimo de tres lotes de un tamaño de lote que se corresponda con los de la rutina de producción o escalable a la misma, teniendo en cuenta en el último caso que el cambio de escala no debe afectar los atributos de calidad, seguridad y eficacia."* (IFA).

Demostración de la consistencia de la producción. Deben presentarse los resultados de los ensayos en un mínimo de tres lotes de tamaño que se corresponda con los de rutina de producción o escalable a la misma, teniendo en cuenta en el último caso que el cambio de escala no debe afectar los atributos de calidad, seguridad y eficacia. Los lotes deberán haber sido elaborados con graneles de ingrediente farmacéutico activo diferentes. Si esto último no resultara posible, dicha situación deberá explicarse y sustentarse. (PRODUCTO TERMINADO)

En lo referente a vacunas: la reglamentación aplicable establece:

"Consistencia de la producción Debe evaluarse la consistencia de producción tanto para los antígenos como para el producto final a través de la presentación de los protocolos analíticos de tres a cinco lotes consecutivos, utilizando distintos materiales de partida y un tamaño de lote que se corresponda con los de la rutina de producción."

"Validaciones Debe incluirse el Plan de Validación para los procesos, reprocesos y métodos analíticos no codificados en Farmacopea. Durante la verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de Calidad del primer lote de fabricación de la vacuna se deberá presentar la documentación completa de Validación."

En lo referente a radiofármacos: la reglamentación vigente establece que, al momento de la presentación de la solicitud de inscripción en el REM, los controles en proceso deben haber sido definidos de forma tal de poder demostrar que durante la producción es posible verificar el proceso y, en caso de ser necesario, ajustarlo para garantizar que el producto cumpla con sus especificaciones

DOCUMENTACION A PRESENTAR

Entregar CD o DVD en Mesa de Entradas de INAME con la siguiente documentación organizada en archivos o carpetas de archivos manteniendo el siguiente ordenamiento, detalle y denominación. Recordar que esto facilitara la identificación de la información /denominación tanto para el evaluador como así también para quien la presenta.

- Formulario de solicitud FormAECByR 1.1- Autorización efectiva de comercialización de medicamentos biológicos y radiofármacos(Archivo)

- Constancia de pago de arancel(*Archivo*)
- Nota de presentación en la que se encuentre en forma explícita la siguiente información en formato tabular (*Archivo*)

Nombre comercial	
Ingrediente farmacéutico activo	
N° de certificado de inscripción en el REM	
N° de disposición autorización en el REM	
# Forma (s) farmacéutica (s)	
# Concentraciones	
# Presentaciones	

#forma (s) farmacéutica (s), concentraciones comprendidas en la solicitud, presentación (es) *Certificado*

La nota debe contener a su vez el Cronograma de producción y análisis y ensayos incluyendo horarios, garantizando la no superposición de actividades que impidan la verificación efectiva por parte de ANMAT.

- Documento (s) que demuestre (n) la puesta a punto efectiva de los métodos de control(*Archivo*)
- Documento (s) que demuestre (n) la transferencia efectiva de las metodologías analíticas (en caso de productos importados, transferencias de productos, cambios de titularidad, u otras situaciones que lo requieran)(*Archivo*)
- Documentación que demuestre transferencia de procesos productivos en casos que exista cambio de elaborador o planta elaboradora de forma tal de garantizar que el cambio no afecta la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- Protocolo de análisis de origen en caso de producto importados (*Archivo*)
- Especificaciones autorizadas por la ANMAT (debe incluir metodología y criterios de aceptación) (*Archivo*)
- Documentación correspondiente a la importación del lote involucrado, en caso de productos importados(*Archivo*)

En caso que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos no realice inspección de verificación, una vez finalizados todos los ensayos debe presentarse la documentación de producción y control. Una vez recibida y evaluada se citará al solicitante para informar aceptación o rechazo y elaborar el acta de entrevista correspondiente. Posteriormente se procederá a confeccionar el acta dispositivo y una vez firmado este, de haber concluido la evaluación con resultado favorable podrá ponerse en comercialización el producto.

OTROS DETALLES DEL TRAMITE

Sector responsable de la evaluación y emisión del documento de liberación: Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT

Decisiones reguladoras:

- (a) Solicitud admitida con resultado favorable: se emitirá disposición de autorización
- (b) Solicitud denegada
Para que una solicitud sea admitida debe presentarse toda la documentación establecida en ítem del "DOCUMENTACION A PRESENTAR" ya que esa se considera documentación esencial.
La falta de inclusión de la documentación esencial determinara la denegatoria de la solicitud por no cumplir los requisitos mínimos para ser admitida.
De haber sido admitida, pero de haber resultado no favorable la evaluación, se denegará la solicitud justificando las razones de la denegatoria
- (c) Subsanaciones
Evaluada la documentación y documentación esencial presentada, pueden encontrarse inconsistencias, errores o considerarse necesidad de aclaratorias. En estos casos se realizará la subsanación correspondiente. De no subsanarse en un plazo de 10 (diez) días hábiles, la misma será enviada a guarda temporal, debiendo iniciar una nueva solicitud para la tramitación pretendida.