
Notificación de incidencias de calidad relacionadas con productos de origen biológico y radiofarmacéutico

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

El presente trámite aplica a la notificación de defectos de calidad de medicamentos de origen biológico o radiofarmacéutico o sospechas de defectos de calidad que puedan implicar un retiro del mercado o en una restricción especial en su provisión.

Los defectos de calidad a notificar abarcan los aspectos relacionados con controles en proceso, contaminación de producto, esterilidad, rotulado, material de acondicionamiento y aspectos físicos.

Detalle del trámite

¿Qué es una incidencia de calidad de un medicamento?

Se entiende por incidencia de calidad tanto los defectos de calidad confirmados como las sospechas de defectos de calidad de medicamentos.

¿Quiénes tienen obligación de notificar incidencias de calidad de un medicamento?

En principio los titulares de una autorización de comercialización, importadores y productores tienen la obligación de notificar cualquier defecto de calidad, incluyendo sospechas de defectos de calidad que puedan resultar en un retiro del mercado o en una restricción especial en su provisión. Esto último incluye cualquier prohibición o restricción impuesta por una Autoridad Sanitaria competente de cualquier país en el cual el medicamento haya sido comercializado; cualquier información que puede influir en la evaluación beneficio/riesgo del medicamento incluyendo información sistemática de alertas relacionadas con problemas de fabricación.

¿Los eventos/efectos adversos deben notificarse por esta vía?

No, la vía correcta es a través de Farmacovigilancia

¿Cómo debe notificarse una incidencia de calidad de un medicamento?

La notificación para medicamentos de origen biológico y radiofarmacéutico debe ser realizada presentando el formulario de notificación de incidencias.

Asimismo, debe proporcionarse informes de investigación y la evaluación de riesgos para la salud.

Si al momento de la notificación no se ha identificado aún la causa raíz, se debe continuar investigando el defecto de calidad (según la urgencia indicada por la naturaleza del defecto) y proporcionar el informe de investigación final y un informe de evaluación de riesgos para la salud tan pronto como esté disponible.

Si estos informes finales no están disponibles al notificar a la ANMAT, se debe proporcionar un informe provisorio a más tardar 48 horas después de la notificación original hasta que los informes finales estén disponibles.

El informe de investigación debe contener como mínimo: la causa raíz del defecto, los principales pasos tomados en la investigación (incluida la evaluación de registros de fabricación, acondicionamiento, ensayos o análisis realizados, la liberación del lote y la distribución de lotes

relacionados); análisis y reanálisis de muestras de retención (si corresponde); estimación de stock bajo control del fabricante; distribución de los lotes afectados; información sobre cualquier interrupción del producto en el mercado prevista, listado de países afectados (en caso de haber sido exportado) y la disponibilidad de stock; si se propone un retiro del mercado, se debe proporcionar información relacionada con la clasificación propuesta del defecto; la profundidad del retiro propuesta; si el problema afecta a todas o solo a una parte de las unidades sujetas al retiro, con explicación pertinente,

Acciones correctivas inmediatas ya largo plazo y acciones preventivas (CAPA); conclusiones generales.

El informe de evaluación de riesgos para la salud debe resaltar el impacto del defecto de calidad informado en la seguridad y eficacia del medicamento en cuestión.

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 notificación FormNICaB 1.1.- Notificación de incidencias de calidad de Medicamentos biológicos y Radiofármacos (*Archivo*)
- Informe de investigación (*Archivo*)
- Evaluación de riesgos para la salud. (*Archivo*)
- Documentación / información varia descripta en el FormNICaB (*subir cada una como Archivo*)

OTROS DETALLES DEL TRAMITE

Sector responsable de la evaluación y seguimiento de la notificación: Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT

Plazos de notificaciones: Recordar Clase 1: acciones inmediatas, tiempo mínimo de demora; Clase 2: dentro de las 24 horas o menos