
Inscripción en el REM de preparaciones radiofarmacéuticas

[#Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica-ANMAT](#)

Este trámite debe ser utilizado para gestionar la solicitud de inscripción de un Radiofarmaco en el registro de especialidades medicinales de la ANMAT (REM)

Detalle del tramite

Para solicitar la inscripción en el Registro de A.N.M.A.T de Preparaciones Radiofarmacéuticas, el solicitante deberá confeccionar un dossier de registro el cual será presentado a la ANMAT para su evaluación.

El dossier o expediente de registro debe contener documentación e información respaldatoria que sustente la demostración de calidad, seguridad y eficacia de un radiofármaco tanto sea para uso diagnóstico como así también para uso terapéutico.

Cuando un radiofármaco incluya componentes de origen biológico, biotecnológico o derivado de la sangre, deberán considerarse los requerimientos específicos establecidos en la reglamentación vigente. La inscripción en el REM aplica a todos los radiofármacos independientemente de su origen importado o de producción nacional.

La documentación completa general de calidad debe ser presentada tanto para radiofármacos para uso diagnóstico como así también para los de uso terapéutico.

En caso de radiofármacos considerados similares a uno ya autorizado el paquete de información preclínica y/o clínica tiene consideraciones especiales.

A los fines del registro de una Preparación radiofarmacéutica para diagnóstico se considera como Producto Similar a aquel que contiene la(s) misma(s) sustancia(s) activas como base de su formulación, así como forma(s) farmacéutica(s), vía(s) de administración, posología, indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, pruebas de disolución y otros correlativos similares al producto registrado en el país o países de la Unión Europea, o de los Estados Unidos de América, Japón, Canadá, Confederación Helvética, Israel o Australia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario.

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.

- Nota de presentación **NOTA DE SOLICITUD PARA INSCRIPCION EN EL REM DE PREPARACIONES RADIOFARMACEUTICAS** (Archivo)

- Dossier de producto (*Carpeta conteniendo a su vez carpetas con archivos del dossier*)
- Copia de la Disposición de Habilitación del establecimiento importador y /oelaborador de medicamentos otorgada por la ANMAT(*Archivo*)
- Copia de la Disposición de nombramiento del Director Técnico (*Archivo*)
- Copia del permiso institucional extendido por la Autoridad Regulatoria Nuclear parael establecimiento (*Archivo*)
- Copia del permiso Individual del profesional responsable en lamanipulación de material radioactivo extendido por la Autoridad Reguladora Nuclear.(*Archivo*)
- Contrato con elaborador en caso de tercerización de etapas de elaboración(*Archivo*)
- Permisos Institucional e Individual emitido por la Autoridad Reguladora Nuclear, en caso de tercerizar etapa productiva que implique manipulación de material radiactivo(*Archivo*)
- Certificación de cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura emitida por la ANMAT para el establecimiento tercerista(*Archivo*)
- Contrato con el establecimiento que realizará controles de calidad específicos de alta complejidad (*Archivo*)
- Contrato de Representación con el Elaborador del producto.(*en caso de productos importados*)(*Archivo*)
- Certificado de autorización del producto como medicamento en el país de origen.(*en caso de productos importados*)(*Archivo*)
- Certificado de Buenos Prácticas de Fabricación y Control del establecimientoeelaborador emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen.(*en caso de productos importados*)(*Archivo*)
- Constancia de autorización del producto como medicamento emitida por la Autoridad Sanitaria de por lo menos un país de la Unión Europea, o de los Estados Unidos deAmérica, Canadá, Japón, Confederación Helvética, Israel o Australia.(*en caso de productos importados*)(*Archivo*)
- Si el producto fuese elaborado en un país fuera de los considerados, además dela constancia antes citada, el Importador deberá solicitar autorización de planta localizada en el exterior, siendo requisito indispensable que dicho país cuente con Legislación Sanitaria específica para el registro de estos productos y de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación específica para radiofármacos por parte del establecimiento elaborador.(*en caso de productos importados*)(*Archivo*)
- Comprobante de Pago del arancel correspondiente (*Archivo*)

ORGANIZACIÓN DE LA INFORMACIONDEL DOSSIER

MÓDULO 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA – LEGAL(Carpeta conteniendo los siguientes archivos)

1.1 Índice (módulos 1 al 5)(Archivo)

1.2 Formulario de solicitudRRAD 1.1 "REGISTRO DE PREPARACIONES RADIOFARMACEUTICAS "(Archivo)

1.3 Datos del solicitante y establecimientos involucrados en la producción / control (Archivo)

Nombre o Razón Social
Domicilio de Empresa
Número de Disposición de Habilitación

Nombre del Director Técnico
Número de Disposición Habilitante
Número de Matrícula

Responsable Legal
Nombre
Domicilio

Para Productos Importados

Representante Legal en el país
Propietario del producto a nivel internacional
Titular del Certificado

Establecimientos involucrados en producción y control

Fabricante del (los) principio (s) activo (s)
Fabricante del producto terminado
Otros Laboratorios que participan en el proceso de fabricación
Responsable de la liberación de lotes de producto terminado

1.4 Resumen de las Características específicas del producto, etiquetado y prospecto

1.4.1 Resumen de las Características específicas del producto(Archivo)

1.4.2 Etiquetado, Prospecto y la Información para profesionales de la salud

1.4.2.1 Etiqueta del envase primario(Archivo)

1.4.2.2 Etiqueta del envase secundario(Archivo)

1.4.2.3 Prospecto(Archivo)

1.4.2.4 Envase final de comercialización(Archivo)

1.4.2.5 Información para los profesionales de la salud o información para prescripción en la modalidad amplia y reducida (Archivo)

1.5Listado de países donde ha sido previamente registrado el producto(Archivo)

1.6 Evaluación del riesgo para el medio ambiente(Archivo)

MÓDULO 2. RESÚMENES(Carpeta conteniendo los siguientes archivos)

2.1 Índice general(archivo)

2.2 Introducción(archivo)(archivo)

2.3 Resumen global de la calidad(archivo)

Introducción

2.4 IFA Resumen del principio activo(archivo)

2.5 PT Resumen del producto terminado(archivo)

2.6 Visión general de la parte no clínica o preclínica (archivo)

2.7 Visión general de la parte clínica(*archivo*)

Introducción

Índice

2.7.1 Discusión detallada del desarrollo del producto

2.7.2 Visión general de Inmunogenicidad (en caso de productos que tengan incorporados componentes de origen biotecnológico)

2.7.3 Visión general de Eficacia

2.7.4 Visión general de Seguridad

2.7.5 Conclusiones balance riesgo beneficio

2.7.6 Referencias bibliográficas

2.8 Resumen no clínico(*archivo*)

2.8.1 Introducción

2.8.2 Resumen escrito de farmacología

2.8.3 Resumen tabulado de farmacología

2.8.4 Resumen escrito de farmacocinética (cuando proceda)

2.8.5 Resumen tabulado de farmacocinética (cuando proceda)

2.8.6 Resumen escrito de toxicología

2.8.7 Resumen tabulado de toxicología

2.9 Resumen clínico(*archivo*)

Introducción

Índice

2.9.1 Resumen de los estudios clínicos de Eficacia

2.9.2 Resumen de los estudios clínicos de Seguridad

2.9.3 Referencias bibliográficas

MÓDULO 3. INFORMACIÓN DE CALIDAD (QUÍMICA, FARMACÉUTICA Y BIOLÓGICA)(*Carpeta conteniendo los siguientes archivos*)

3.1 Índice del módulo(*archivo*)

3.2 Contenido

3.2.S Principio(s) activo(s) (*archivo*)

3.2.S.1 Información general, materiales de partida y materias primas(*archivo*)

3.2.S.1.1 Nombre o denominación genérica del principio activo

3.2.S.1.2 Fórmula estructural, molecular y masa molecular relativa (según aplique)

3.2.S.1.3 Descripción y caracterización del principio activo

3.2.S.1.4 Descripción general de los materiales de partida

3.2.S.1.5 Descripción general de las materias primas

3.2.S.1.6 Certificados analíticos avalados por el fabricante y el solicitante del registro

3.2.S.2 Proceso de fabricación del principio activo(*archivo*)

3.2.S.2.1 Fabricante(s)

3.2.S.2.2 Descripción del proceso de fabricación:

- Diagrama de flujo del proceso de fabricación
- Descripción del sistema de identificación de lotes
- Descripción del proceso de inactivación o detoxificación (si corresponde)
- Descripción del proceso de purificación (si corresponde)
- Estabilización del principio activo
- Reproceso
- Procedimiento de llenado del principio activo, controles del proceso

3.2.S.2.3 Control de los materiales

- 3.2.S.2.4 Identificación de pasos críticos del proceso y controles realizados. Selección y justificación de las etapas críticas
- 3.2.S.2.5 Validación del proceso de fabricación. Descripción de cambios
- 3.2.S.3 Caracterización del principio activo**(archivo)
- 3.2.S.4 Control de calidad realizado al principio activo**(archivo)
 - 3.2.S.4.1 Especificaciones
 - 3.2.S.4.2 Procedimientos analíticos
 - 3.2.S.4.3 Validación de procedimientos analíticos
 - 3.2.S.4.4 Resultados de consistencia y análisis de lotes
 - 3.2.S.4.5 Justificación de las especificaciones
- 3.2.S.5 Estándares o materiales de referencia**(archivo)
- 3.2.S.6 Sistema envase cierre**(archivo)
- 3.2.S.7 Estabilidad del principio activo**(archivo)
 - 3.2.S.7.1 Protocolo del estudio de estabilidad, resumen y conclusiones
 - 3.2.S.7.2 Programa de estabilidad posterior a la aprobación
 - 3.2.S.7.3 Resultados de estudios de estabilidad
 - 3.2.S.7.4 Almacenamiento y condiciones de transporte del principio activo
- 3.2.S.8 Consistencia de producción del principio activo**(archivo)
- 3.2.P Producto terminado**(archivo)
 - 3.2.P.1 Descripción y composición del producto terminado**(archivo)
 - 3.2.P.2 Desarrollo farmacéutico**(archivo)
 - 3.2.P.2.1 Principio activo
 - 3.2.P.2.2 Producto terminado
 - 3.2.P.2.3 Desarrollo del proceso de manufactura
 - 3.2.P.2.4 Sistema envase cierre, compatibilidad
 - 3.2.P.2.7 Justificación de la fórmula cuali-cuantitativa final
 - 3.2.P.3 Manufactura del producto terminado**(archivo)
 - 3.2.P.3.1 Fabricante
 - 3.2.P.3.2 Fórmula del lote
 - 3.2.P.3.3 Descripción del proceso de manufactura
 - 3.2.P.3.4 Control de pasos críticos e intermedios
 - 3.2.P.3.5 Validación y/o evaluación de procesos
 - 3.2.P.3.6 Descripción del sistema de identificación de lotes
 - 3.2.P.4 Control de conservantes, estabilizantes y excipientes**(archivo)
 - 3.2.P.4.1 Especificaciones
 - 3.2.P.4.2 Procedimientos analíticos
 - 3.2.P.4.3 Validación de los procedimientos analíticos
 - 3.2.P.4.4 Justificación de especificaciones
 - 3.2.P.4.5 Sustancias de origen humano o animal
 - 3.2.P.4.6 Empleo de nuevos adyuvantes, conservantes y/o excipientes
 - 3.2.P.5 Control del producto terminado**(archivo)
 - 3.2.P.5.1 Especificaciones
 - 3.2.P.5.2 Procedimientos analíticos
 - 3.2.P.5.3 Validación de procedimientos analíticos
 - 3.2.P.5.4 Resultados de consistencia y análisis de lotes
 - 3.2.P.5.5 Determinación y caracterización de impurezas
 - 3.2.P.5.6 Justificación de especificaciones
 - 3.2.P.5.7 Certificados analíticos avalados por el fabricante y el solicitante del registro
 - 3.2.P.6 Estándares y materiales de referencia**(archivo)

3.2.P.7 Sistema envase cierre(*archivo*)

- Especificaciones del envase primario y secundario
- Pruebas y evaluación de los materiales de envase

3.2.P.8 Estabilidad(*archivo*)

3.2.P.8.1 Protocolo del estudio de estabilidad, resumen y conclusiones:

- Para liofilizados presentar estudio de estabilidad del liofilizado, del diluyente y del producto una vez reconstituido.
- Termoestabilidad (cuando aplique)

3.2.P.8.2 Programa de estabilidad posterior a la aprobación

3.2.P.8.3 Resultados de estudios de estabilidad

3.2.P.8.4 Descripción de los procedimientos para garantizar la cadena de frío

3.2.A Anexos

3.2.A.1 Equipos y facilidades(*archivo*)

3.2.A.2 Evaluación de la seguridad a agentes adventicios (de corresponder) (*archivo*)

3.2.A.3 Validaciones de métodos analíticos (*archivo*)

3.3 Referencias bibliográficas

MÓDULO 4. INFORMES NO CLÍNICOS

4.1 Índice del módulo(*archivo*)

4.2 Informes de estudios(*archivo*)

4.2.1 Farmacología(*archivo*)

4.2.1.1 Estudios farmacodinámicos

4.2.1.2 Estudios farmacodinámicos

4.2.2 Farmacocinética(*archivo*)

4.2.2.1 Estudios farmacocinéticos

4.2.3 Toxicología(*archivo*)

4.2.3.1 Toxicología general, se requiere presentar información sobre:

- Diseño del estudio y justificación del modelo animal
- Especies animales utilizadas, edad y tamaño de los grupos
- Dosis, ruta de administración y grupos de control
- Parámetros monitoreados
- Tolerancia local

4.2.3.2 Toxicología especial (según corresponda),

- Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad
- Estudios de toxicidad reproductiva

4.2.3.3 Toxicidad de nuevas sustancias incorporadas a la formulación

4.2.4 Consideraciones especiales(*archivo*)

4.3 Referencias bibliográficas(*archivo*)

MÓDULO 5. INFORMES DE ESTUDIOS CLÍNICOS(*Carpeta conteniendo los siguientes archivos*)

5.1 Índice del módulo(*archivo*)

5.2 Contenido: Informes de los estudios clínicos(*archivo*)

- Estudios Fase I
- Estudios Fase II
- Estudios Fase III
- Consideraciones Especiales

5.3 Reportes de Estudios Clínicos(*archivo*)

5.3.1 Estudios Fase IV – Plan de Farmacovigilancia (si aplica)(*archivo*)

5.4 Referencias bibliográficas(*archivo*)

OTROS DETALLES DEL TRAMITE

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

Reglamentación aplicable a radiofármacos para uso diagnóstico: Disposición N° 2009/2007 "Pautas, documentación y requisitos a presentar para solicitar la autorización de los medicamentos clasificados como Preparaciones Radiofarmacéuticas a ser administrados en seres humanos con fines diagnósticos o de monitoreo.

Consultar en página WEB para:

Arancel correspondiente

Guías específicas: Guías y formatos, y contenidos de informes de evaluación ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados>- Medicamentos biológicos- o directamente a

<https://www.argentina.gob.ar/medicamentos-biologicos>