
Liberación de lotes de medicamentos biológicos y radiofármacos

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

Presentación de documentación para la liberación con derecho a uso de lotes de biológicos y radiofármacos importados.

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

Detalle del trámite

Conforme lo establecido en la legislación vigente, el ingreso al país de medicamentos y especialidades medicinales de uso humano es autorizado bajo la condición de "sin derecho a uso". Una vez efectivamente ingresado el lote del medicamento o de la especialidad medicinal importado, el establecimiento importador debe solicitar luego de cada importación, la autorización con derecho a uso una vez realizados los controles de calidad sobre el mismo para su liberación.

Esta actividad regulatoria, forma parte de la vigilancia post-comercialización del producto.

La liberación de lotes importado involucra como requerimiento o requisito mínimo, la revisión por parte de la ANMAT de los datos de control de calidad del fabricante contenidos en el Protocolo de análisis o certificado de control de calidad del lote y los resultados de los controles realizados localmente.

La ANMAT puede realizar un procedimiento de verificación del control de calidad por lo que previo a la realización de los ensayos, el importador debe presentar la Solicitud de liberación de lotes de biológicos o radiofármacos importados indicando la (s) fecha (s) previstas de realización de todos los ensayos de liberación. En caso que la ANMAT no realice el procedimiento de verificación, el importador deberá adjuntar toda la documentación relacionada con los ensayos realizados. De no expedirse la ANMAT al cabo de 30 días las unidades del lote en cuestión podrán ser puestas en circulación.

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 FormLBIyRA 1.1.- Liberación de lotes de biológicos y radiofármacos importados(Archivo)
- Constancia de pago de arancel(Archivo)
- Protocolo de análisis de origen(Archivo)
- Especificaciones autorizadas por la ANMAT (debe incluir metodología y criterios de aceptación) (Archivo)

- Cronograma de análisis y ensayos
- Documentación correspondiente a la importación del lote cuya liberación se solicita (*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 protocolos de análisis o certificados de análisis locales, documento de liberación de lote.

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
 - Emisión de Liberación conforme: se emite Certificado que permite comercialización y/o distribución
 - Liberación rechazada: de la evaluación de la información y documentación presentada No se libera el lote para comercialización y/o distribución
- (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.
- (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.