

---

## Liberación de lotes de vacunas

---

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

Presentación de documentación para la liberación de lotes de vacunas que pretendan distribuirse o comercializarse en Argentina o a solicitud del titular del registro sanitario de una vacuna autorizada por la ANMAT para su exportación conforme a lo establecido en el Anexo I- Ítem 4 de la Disposición ANMAT 705/05.

El trámite debe realizarse para cada lote de vacuna para uso en humanos. Para mayor información sobre documentación y datos del trámite ingrese a Detalles.

---

### Detalle del tramite

---

#### **¿Qué es la liberación de lotes de vacunas?**

La liberación de lotes es una de las funciones esenciales consideradas por la Organización Mundial de la Salud. La misma debe ser llevada a cabo por las Autoridades Nacionales Reguladoras de Medicamentos, para asegurar la calidad de los medicamentos de origen biológico comercializados y distribuidos en el país. Esto cobra mayor importancia en el caso de vacunas por la naturaleza de su origen, métodos de producción y control de calidad. Esta actividad regulatoria, forma parte de la vigilancia post-comercialización del producto.

#### **¿Cuál es la finalidad del proceso de liberación de lote?**

El objetivo principal es verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad y de comercialización aprobadas para el producto en evaluación, así como los respectivos controles de calidad en cada etapa de producción y aseguramiento de calidad por parte del fabricante. Este proceso puede ir acompañado del análisis de muestras del lote a liberar en el Laboratorio Nacional de Control.

#### **¿Cuál es la Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos competente en el proceso de liberación de lotes de vacuna de uso en humanos?**

La Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica es la Autoridad reguladora Nacional de Medicamentos en la República Argentina y, por lo tanto responsable del proceso de liberación de lotes de vacunas para uso humano.

#### **¿Es obligatorio someter cada lote de vacuna producida en el país o importada al proceso de liberación de lotes a lote previo a su comercialización o distribución?**

Si. Ningún lote de vacuna ya sea importado o de producción nacional puede ser comercializado o distribuido a nivel nacional o interprovincial sin contar con el correspondiente Certificado de Liberación de Lote emitido por la ANMAT.

## **¿Dónde se encuentran establecidos los requerimientos para la Liberación de lotes de vacunas y cuál es la reglamentación aplicable?**

Siguiendo los lineamientos para la liberación de lotes de la Organización Mundial de la Salud, la ANMAT ha establecido su sistema de control y liberación de lotes considerando que Argentina es productor de vacunas.

Los requerimientos para solicitar liberación de un lote de vacuna se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT 705/05, más precisamente en el ítem 4 de su Anexo I.

En ese sentido, una vez autorizada la comercialización de una vacuna para uso humano por la ANMAT, cada lote producido o importado debe someterse al proceso de liberación de lote.

## **¿En que consiste el proceso de liberación de lotes?**

La liberación de lotes involucra como requerimiento o requisito mínimo, la revisión por parte de la ANMAT de los datos de producción y de control de calidad del fabricante contenidos en el documento denominado Protocolo Resumido (PR) de producción y control de lote. Si bien la liberación de lotes de vacunas puede incluir la realización de ensayos de laboratorio sobre el lote del producto terminado, esto dependerá de factores tales como: el tipo de producto, el fabricante, el historial de producción y control del producto, la evaluación de riesgos, naturaleza de los mismos, el historial de comercialización del producto y la población a la que va dirigida.

## **¿Se deben presentar muestras para cumplimentar el presente trámite?**

No, el análisis de muestras para liberación de lotes es un proceso previo estableciendo la ANMAT producto a producto su necesidad y naturaleza de los ensayos, así como su frecuencia y la cantidad de lotes a ser analizados. Esto es establecido anualmente y notificado y eventualmente consensuado con el titular de la autorización de comercialización.

## **¿ANMAT emite constancia del análisis de lote?**

Si, ANMAT emite un certificado de análisis

## **¿El certificado de análisis de un lote es el Certificado de liberación de lote?**

No, son dos certificados independientes. El Certificado de liberación de lote es emitido una vez presentada y evaluada la solicitud de liberación de lote de vacunas

## **¿La documentación para solicitar la liberación de un lote de producción nacional es similar a la requerida para una vacuna importada?**

Básicamente es la misma, solo debe tenerse en cuenta que para una vacuna importada es necesario presentar la documentación de liberación del lote por la Autoridad Sanitaria de país de origen u otra Autoridad Sanitaria reconocida por ANMAT para realizar dicho proceso y adjuntar además la documentación y certificaciones de ingreso al país correspondiente a dicho lote conforme lo establecido en la reglamentación vigente.

## **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 Form LVAC 1.1.- Liberación de lote de vacuna(Archivo)
- Constancia de pago de arancel(Archivo)
- Protocolo Resumido de Producción y Control(Archivo)
- <sup>1, 2</sup>Certificado de liberación del lote por Autoridad Sanitaria de país de origen rubricada por escribano público(Archivo)
- <sup>1</sup>Documentación correspondiente a la importación del lote de vacuna(Archivo)

<sup>1</sup>*En caso de lotes de vacunas importadas.*

<sup>2</sup>*De no contarse con certificado de liberación del lote por ARN de país de origen, esta situación debe haber sido tratada previamente ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.*

## **OTROS DETALLES DEL TRAMITE**

**Sector responsable de la evaluación y emisión del Certificado de liberación de lote de vacuna:** Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT

**Plazos de emisión del Certificado de liberación de lote de vacunas:** 24/48 horas a partir de la recepción de la solicitud por parte de esa Dirección.

### **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.

## **GLOSARIO**

***Certificado de liberación de lote:*** Documento oficial que autoriza al fabricante/importador para la liberación del lote de vacuna en el mercado.

***Liberación de lote*** La liberación de lote de vacunas que efectúa la ANMAT es una parte esencial de la regulación de Productos Biológicos e involucra la evaluación independiente de cada lote individual de vacuna antes de que el mismo sea liberado para su distribución o comercialización

***Protocolo Resumido de Producción y Control:*** Documento elaborado por el productor que resume la información de las etapas de producción y control de los puntos críticos de la vacuna el cual es certificado y firmado por la persona responsable de la empresa elaboradora.

El modelo debe estar basado en la documentación aportada en la solicitud de inscripción en el REM y autorizado por la ANMAT.

El modelo debe ser un documento controlado y el fabricante no debe realizar modificaciones sin la aprobación de la ANMAT.