

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ESPECIALIDADES MEDICINALES**

Disposición 6897/2000

Dispónese que la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa y de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará, de acuerdo al riesgo sanitario de los principios activos componentes de la especialidad medicinal de que se trate.

Bs. As., 29/11/2000

VISTO los Decretos 150/92, sus modificatorios y normas complementarias, 1490/92 y 847/ 2000, y

CONSIDERANDO:

Que el decreto 1490/92 declara de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollan a través de la ANMAT.

Que la concepción moderna del Estado es la Administración Pública dirigida principalmente a la prestación de servicios y preocupada por su calidad.

Que los objetivos principales de la ANMAT son el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de medicamentos, alimentos y material de tecnología médica cuya finalidad es garantizar a la población la eficacia (cumplimiento del objetivo nutricional, terapéutico o de diagnóstico y tratamiento), seguridad y calidad de los productos que la misma consume.

Que es criterio de esta Comisión Interventora que para la inscripción en el Registro de los medicamentos, se hace necesario que los laboratorios demuestren que se encuentran en condiciones de cumplimentar las Buenas Prácticas de Fabricación y Control establecidas en la Disposición (ANMAT) N° 853/99 Que a partir del 11 de octubre del corriente coincidentemente con la puesta en funciones de esta Comisión Interventora se realizó un corte de documentación llevado a cabo por la SIGEN a solicitud de dicha Comisión Interventora.

Que ante la necesidad de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que la población consume resulta procedente, para aquellas especialidades medicinales que se inscriban en el registro con posterioridad al corte de documentación realizado por la SIGEN, realizar una verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración , ensayos de estabilidad y capacidad operativa.

Que, el Decreto 150/92 establece plazos en los cuales esta Administración Nacional debe dar respuesta a las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales cuando las mismas se realicen bajo el régimen de los artículos 3° y 4° del mencionado Decreto.

Que para mantener los tiempos de registro alcanzados a la fecha resulta conveniente realizar la verificación mencionada, en función del riesgo sanitario de los principios activos componentes de la especialidad medicinal, durante el trámite de registro.

Que lo expuesto en el párrafo anterior hace necesaria la realización de la verificación técnica en forma previa a la comercialización.

Que a tales efectos deviene procedente modificar el texto del artículo 5° del modelo de disposición autorizante de inscripción en el registro, aprobado por Disposición ANMAT N° 5755/96.

Que el Departamento de Estudios y Proyectos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 8° del Decreto 1490/92 y por el Decreto 847/2000.

Por ello,

LA COMISION INTERVENTORA EN LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Dispónese que la evaluación de la información relacionada con los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa y de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales, se realizará, de acuerdo al riesgo sanitario de los principios activos componentes de la especialidad medicinal de que se trate, mediante la verificación técnica de dicha información, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en la Disposición (ANMAT) N° 853/99, condicionando las exigencias técnicas al encuadre del trámite de acuerdo a lo establecido en el Decreto 150/92 y normas modificatorias y complementarlas.

Art. 2° — Dispónese que a los efectos de la realización de la verificación técnica previa a la comercialización, el titular del registro deberá comunicar fehacientemente a la ANMAT con 30 (TREINTA) días de antelación la fecha de inicio de la elaboración o de la importación del primer lote a comercializar. La ANMAT realizará la inspección dentro de los 15 (QUINCE) días posteriores a la fecha de inicio de la elaboración o importación notificada. Una vez transcurrido el último plazo establecido, de no haberse producido la inspección, el titular del registro quedará facultado para la comercialización de la especialidad medicinal motivo del trámite. Lo establecido en el párrafo anterior anterior será de aplicación a todos los productos que habiendo ya obtenido su registro, a la fecha, no se encuentren comercializados.

Art. 3° — De haberse realizado la verificación técnica a la que hace referencia el artículo anterior y haber resultado ésta no favorable, el titular del registro no podrá comercializar el producto hasta que el laboratorio solicite una nueva inspección y ésta se resuelva favorablemente. Si pese a tener una resolución desfavorable el laboratorio comercializara el producto, éste será considerado ilegítimo, haciendo pasible al titular del certificado de las sanciones establecidas por la Ley 16.463, Decreto 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren corresponder.

Art. 4° — Modificase el artículo 5° del modelo de disposición autorizante de inscripción en el registro, aprobado por Disposición ANMAT N° 5755/96 el que quedará redactado como sigue: “ARTICULO 5.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la

fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente”.

Art. 5° — Déjase sin efecto la Disposición (ANMAT) N° 6375/00.

Art. 6° — La presente disposición entrará en vigencia al día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 7° — Regístrese; Comuníquese a quienes corresponda; a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPEMVeI, CAPGEN, FACAF, COFA; COMRA. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Norberto Pallavicini. — Claudio Amenedo.