

ANEXO II

PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE CAMBIOS EN ASPECTOS DE SEGURIDAD, EFICACIA Y/O INFORMACIÓN DE ROTULADO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO.

Dado que la cantidad de datos de seguridad y eficacia necesarios para respaldar un cambio puede variar según el impacto del cambio, las consideraciones de riesgo-beneficio y las características específicas del producto, no existe un enfoque único aplicable a todos los casos. Después de evaluar el efecto de un cambio relacionado con el uso clínico de un producto o con la información de rotulado de un producto, los titulares de la autorización de comercialización deberán clasificar el cambio en una de las siguientes categorías de reporte:

- 1.- Cambio de seguridad y eficacia
- 2.- Cambio en la información de rotulado del producto
- 3.- Restricciones urgentes de seguridad
- 4.- Cambio administrativo en la información de rotulado del producto

1. Cambio en la seguridad y eficacia

Los cambios en la seguridad y eficacia son aquellos que impactan en el uso clínico del producto en relación con la seguridad, eficacia, dosificación y administración, y que requieren datos provenientes de estudios clínicos o de estudios de vigilancia post-comercialización, y, en determinados casos, estudios no clínicos clínicamente relevantes, para sustentar dicho cambio. En general, los cambios en la seguridad y eficacia afectan la información de rotulado del producto y tienen el potencial de aumentar o disminuir los niveles de exposición al producto, ya sea ampliando la población expuesta o cambiando la dosificación o la pauta de dosificación.

Plazos de evaluación:

1.a. Características farmacológicas/Propiedades, Estudios clínicos y Sobredosificación serán presentados como Modificaciones Moderadas y deberán contar con una disposición autorizante para poder ser implementados. Esta Administración Nacional se expedirá en un plazo no mayor a 90 días hábiles desde la fecha de inicio del expediente, emitiendo una disposición en la que se indicará/n la/s variación/es que haya/n sido aceptada/s y, de corresponder, se ordenará la atestación del certificado del producto o la emisión de una nueva versión del certificado con el o los nuevo/s dato/s allí reflejado/s.

1.b. Indicaciones y Posología/Modo de administración serán presentados como Modificaciones Mayores y deberán contar con una disposición autorizante para poder ser implementados. Esta Administración Nacional se expedirá en un plazo no mayor a 180 días hábiles desde la fecha de inicio del expediente, emitiendo una disposición en la que se indicará/n la/s variación/es que haya/n sido aceptada/s y, de corresponder, se ordenará la atestación del certificado del producto o la emisión de una nueva versión del certificado con el o los nuevo/s dato/s allí reflejado/s.

2. Cambio en la información de rotulado del producto

Los cambios en la información de rotulado del producto son modificaciones que tienen el potencial de mejorar la gestión del riesgo para la población para la cual el uso del producto está actualmente aprobado mediante:

- La identificación o caracterización de cualquier evento adverso que resulte en la adición o fortalecimiento de medidas de gestión de riesgos para un evento adverso considerado consistente con una asociación causal con el producto en cuestión.
- La identificación de subgrupos para los cuales el perfil de beneficio-riesgo del producto tiene el potencial de ser menos favorable.
- La adición o fortalecimiento de medidas de gestión de riesgos, incluyendo instrucciones sobre la dosificación u otras condiciones de uso.

Los cambios en la información de rotulado del producto requieren la aprobación por parte de la ANMAT antes de efectivizar el cambio en el producto. Para un cambio bajo esta categoría, el titular de la autorización de comercialización debe presentar la siguiente información según aplique:

- Una descripción clara, comparativa y detallada de los cambios propuestos en el rotulado, incluyendo el texto vigente y el texto propuesto, junto con la justificación técnica correspondiente.
- Informes de farmacovigilancia y análisis estadístico de los resultados.
- Información de rotulado del producto propuesta: Último documento aprobado, proyecto a autorizar y documento con control de cambios.

Plazos de evaluación:

Estas modificaciones serán gestionadas como Modificaciones Moderadas y la Administración Nacional se expedirá en un plazo no mayor a 90 días hábiles desde la fecha de inicio del expediente, emitiendo una disposición en la que se indicará/n la/s variación/es que haya/n sido aceptada/s y, de corresponder, se ordenará la atestación del certificado del producto o la emisión de una nueva versión del certificado con el o los nuevo/s dato/s allí reflejado/s.

3. Restricciones urgentes de seguridad

Cuando ante un riesgo para la salud humana o animal o para el medio ambiente el titular tome restricciones urgentes de seguridad por propia iniciativa, informará inmediatamente de ello a la ANMAT.

Los cambios urgentes son modificaciones en el rotulado que necesitan implementarse de manera expedita para mitigar un posible riesgo para la población en la que el producto está actualmente aprobado para su uso.

Plazos de evaluación:

Aquellas contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas que cumplan los criterios correspondientes y sean clasificadas como Restricciones Urgentes de Seguridad podrán

ser notificadas e implementadas inmediatamente. El titular deberá notificar de inmediato a la ANMAT de las restricciones urgentes de seguridad que se han de introducir.

Ante un riesgo para la salud pública, la ANMAT podrá imponer restricciones urgentes de seguridad.

La solicitud de modificación correspondiente que incorpora las restricciones urgentes de seguridad (solicitadas por el titular o impuestas por la ANMAT) deberá ser presentada por el titular en un plazo máximo de quince días y la Administración Nacional se expedirá en un plazo no mayor a treinta días hábiles desde la fecha de inicio del expediente. Las Restricciones Urgentes de Seguridad aceptadas se incorporarán a la información del producto a través de la correspondiente disposición, en la que se indicarán la/s variaciones que hayan sido aceptada/s y, de corresponder, se ordenará la atestación del certificado del producto o la emisión de una nueva versión del certificado del producto con el nuevo dato allí reflejado.

4. Cambios administrativos en la información de rotulado del producto

Los cambios administrativos en la información de rotulado del producto son modificaciones que no se espera que afecten el uso seguro y eficaz del producto.

Ejemplos de cambios en la información de rotulado del producto que no requieren aprobación por parte de la ANMAT antes de su implementación son cambios administrativos (por ejemplo, cambios menores en el formato sin ningún efecto negativo en la legibilidad).

Plazos de evaluación:

Los cambios administrativos en la información de rotulado del producto que no afectan el uso seguro y eficaz del producto (por ejemplo, cambios menores en el formato sin ningún efecto negativo en la legibilidad) serán reportados a la ANMAT como parte de un expediente posterior cuando se incluya información de rotulado actualizada.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO II - PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE CAMBIOS EN ASPECTOS DE SEGURIDAD, EFICACIA Y/O INFORMACIÓN DE ROTULADO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.