

ANEXO III
PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE CAMBIOS
EN ASPECTOS DE CALIDAD DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN
BIOLÓGICO

En función del efecto potencial del cambio sobre los atributos de calidad, y de los posibles impactos de dicho cambio sobre la seguridad o la eficacia del producto, los cambios deben categorizarse como:

- Cambio de calidad mayor
- Cambio de calidad moderado
- Cambio de calidad menor
- Cambio administrativo
- Cambio de calidad sin impacto

Los cambios de calidad mayores y moderados deben ser revisados y aprobados por la ANMAT antes de su implementación.

Los cambios de calidad clasificados como “cambio de calidad menor”, “Cambio administrativo” o “Cambio de calidad sin impacto” podrán ser implementados por el titular de la autorización de comercialización sin requerir la aprobación previa de ANMAT. Por su parte, los cambios de calidad clasificados como “Cambio de calidad menor” o “Cambio administrativo” deberán ser notificados a la ANMAT una vez implementados, dentro del plazo indicado en el correspondiente apartado.

Para cada producto aprobado, el titular de la autorización de comercialización debe mantener una lista cronológica exhaustiva de todos los cambios de calidad, incluidos los cambios menores de calidad y los cambios de calidad sin impacto. Además, esta lista debe incluir una descripción de los cambios de calidad, incluyendo los sitios o áreas de fabricación involucradas, la fecha en que se realizó cada cambio y las referencias a las validaciones y procedimientos operativos estándar relevantes. Todos los datos que respaldan los cambios menores de calidad, deben estar disponibles a solicitud de la ANMAT o durante las inspecciones regulatorias.

Si un cambio de calidad puede tener un impacto potencial sobre la calidad, seguridad o eficacia del producto, pero no se encuentra dentro de los Anexos de la presente Disposición, su clasificación se determinará mediante una reunión previa con la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT.

Cambio de calidad mayor

Los cambios de calidad mayores son modificaciones en las características del producto, el proceso de fabricación, los controles de calidad, las instalaciones o los equipos que tienen un potencial significativo de impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto tal como se detalla en el Anexo V. Todas las modificaciones mayores deberán ser presentadas, evaluadas y aprobadas por la autoridad sanitaria antes de ser implementadas. Esta Administración Nacional se expedirá en un plazo no mayor a 180 (ciento ochenta) días hábiles desde la fecha de inicio

del expediente.

Cambio de calidad moderado

Los cambios de calidad moderados son modificaciones en las características del producto, el proceso de fabricación, los controles de calidad, las instalaciones o los equipos que tienen un potencial moderado de impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto tal como se detalla en el Anexo V. Todas las modificaciones moderadas deberán ser presentadas, evaluadas y aprobadas por la autoridad sanitaria antes de ser implementadas. Esta Administración Nacional se expedirá en un plazo no mayor a 90 (noventa) días hábiles desde la fecha de inicio del expediente.

Cambio de calidad menor

Los cambios de calidad menores son modificaciones en las características del producto, el proceso de fabricación, los controles de calidad, las instalaciones o los equipos que tienen un potencial mínimo de impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto. Los cambios en esta categoría pueden ser implementados por el titular de la autorización de comercialización sin revisión previa por parte de la ANMAT.

Los cambios de calidad menores que están relacionados con un cambio mayor o moderado deben ser descritos en la presentación correspondiente al cambio de calidad mayor o moderado. Los cambios de calidad menores deberán ser presentados en un único expediente con una periodicidad anual durante el mes de la fecha de emisión del certificado del registro, con excepción de aquellas modificaciones menores que ya hayan sido tramitadas de manera agrupada con otras de mayor complejidad.

La ANMAT se expedirá en un plazo no mayor a 30 días hábiles desde la fecha de inicio del expediente, a través de un informe de no objeción emitido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, sin perjuicio de la implementación inmediata del cambio. En caso de que alguno de los cambios presentados devenga en por lo menos una modificación de alguno de los datos característicos del producto que figuran en su Certificado, en un plazo no mayor a 90 días hábiles, sin perjuicio de la implementación inmediata del cambio, se emitirá 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.

En los casos de modificaciones de calidad menores, la falta de presentación de la documentación requerida al momento de la notificación no implicará necesariamente el rechazo inmediato de la solicitud. No obstante, el titular deberá aportar de forma inmediata cualquier información o documento adicional que la ANMAT requiera. Asimismo, en determinadas circunstancias, la modificación de calidad menor podrá ser rechazada, debiendo el titular revertir de manera inmediata cualquier cambio que ya se hubiera implementado.

Cambio administrativo

Los cambios en la información administrativa que no afecten la calidad, seguridad o eficacia del producto, tales como modificaciones de la razón social o domicilio legal del titular o de los fabricantes previamente aprobados o cambio de domicilio administrativo del elaborador, siempre que no impliquen cambios en la entidad jurídica, en la ubicación física de las instalaciones ni en las actividades autorizadas, podrán implementarse con carácter previo a su notificación a la ANMAT. La solicitud deberá acompañarse de la documentación legal que respalde el cambio (Documento oficial emitido por una autoridad competente que acredite el nuevo nombre, por ejemplo, registro mercantil, cámara de comercio, certificado BPF actualizado, etc; actualización de la información correspondiente en el dossier; cuando corresponda, actualización de la información de rotulado y documentación administrativa afectada). La ANMAT se expedirá en un plazo no mayor a 30 días hábiles desde la fecha de inicio del expediente.

Cambio de calidad sin impacto

Los cambios de calidad que no tienen impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto pueden ser implementados por el titular de la autorización de comercialización sin revisión previa por parte de la ANMAT. Ejemplos de dichos cambios incluyen, pero no se limitan a:

- Cambios no críticos en la aplicación autorizada, como correcciones ortográficas y aclaraciones editoriales hechas en documentos (como resúmenes y/o informes de validación, procedimientos analíticos, procedimientos operativos estándar o resúmenes de documentación de producción) que no tienen impacto en la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- Reemplazo de equipos por equipos idénticos.
- Cambio en las especificaciones de una materia prima, excipiente o componente del sistema de cierre del envase, según la actualización de un estándar/monografía farmacopeica.
- Transferencia de actividades de control de calidad a una instalación diferente dentro de un sitio que cumpla con las BPF.
- Transferencia de las actividades de control de calidad para un ensayo farmacopeico a una instalación diferente dentro de la misma empresa (con la excepción de un ensayo de potencia o un bioensayo).
- Cambio en los controles en proceso realizados en pasos de fabricación no críticos.
- Adición de un nuevo depósito que cumpla con las BPF para materias primas, bancos de células maestras y de trabajo, e IFA.
- Instalación de equipos o locales no relacionada con el proceso para mejorar la instalación, como refrigeradores o congeladores de almacenamiento.
- Adición de puntos de tiempo en el protocolo de estabilidad post-aprobación.
- Eliminación de puntos de tiempo del protocolo de estabilidad post-aprobación más allá de la vida útil aprobada.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO III - PROCEDIMIENTO PARA PRESENTAR SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE CAMBIOS EN ASPECTOS DE CALIDAD DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN BIOLÓGICO

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