

ANEXO IV

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE EXTENSIONES EN LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO

Las extensiones en la autorización de comercialización deben presentarse de manera independiente aportando la totalidad de la información referida a la extensión a autorizar. _No se deberá incluir en el mismo trámite ninguna modificación o notificación referida a los datos ya aprobados. Las extensiones de la autorización deberán ser presentadas, evaluadas y aprobadas 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. Se emitirá una disposición, y, de corresponder, se ordenará la atestación del certificado del producto o la emisión de una nueva versión del certificado del producto con los nuevos datos allí reflejados.

1. Cambios introducidos en los IFAs:

- a) sustitución de un IFA biológico por otro de estructura molecular ligeramente diferente, siempre que las características de eficacia y seguridad no difieran significativamente, con excepción de los cambios de la composición de cepas de una vacuna estacional contra la gripe humana,
- b) modificación del vector empleado para producir el antígeno o el material de partida, incluido un nuevo banco de células maestro de una fuente diferente, si las características de eficacia y seguridad no difieren significativamente;

2. Cambios introducidos en la concentración, la forma farmacéutica y la vía de administración:

- a) cambio o adición de una nueva dosis o potencia;
- b) cambio o adición de una nueva forma farmacéutica;
- c) cambio o adición de una nueva vía de administración.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO IV - PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE EXTENSIONES EN LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.