

ANEXO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN POST-REGISTRO MEDIANTE VÍA DE ANÁLISIS OPTIMIZADO BASADO EN RELIANCE

Alcance

El presente procedimiento aplica a las modificaciones posteriores al registro de los medicamentos descritos en el Anexo I de la presente Disposición que cuenten con la aprobación de al menos una Autoridad Regulatoria de Referencia (ARR) para el cambio solicitado.

No se considerará esta vía para aquellos medicamentos:

1. Que presenten diferencias en el producto respecto del producto evaluado y aprobado por la ARR para la modificación considerada;
2. Que no presenten documentación esencial, o cuya documentación se encuentre incompleta.
3. Cuya modificación haya sido aprobada por la ARR mediante un procedimiento de reliance, cuando no se disponga de acceso suficiente a la evaluación técnica de base o no pueda verificarse la trazabilidad del dictamen regulatorio original.

Aplicabilidad del procedimiento basado en riesgo

La aplicabilidad del procedimiento de análisis optimizado basado en reliance se determinará conforme a un enfoque basado en riesgo, considerando, entre otros factores:

- a) la naturaleza, complejidad y criticidad del cambio propuesto;
- b) la sección regulatoria involucrada (calidad, seguridad y/o eficacia);
- c) el grado de conocimiento acumulado del producto y de su proceso de fabricación;
- d) la robustez del ejercicio de comparabilidad presentado;
- e) la experiencia regulatoria previa y la información disponible en el marco de las actuaciones regulatorias del producto.

Principios rectores del Reliance

La aplicación de Reliance se regirá por los principios de universalidad, soberanía de decisión, transparencia, consistencia, proporcionalidad al riesgo, confidencialidad, no duplicación de esfuerzo, optimización de recursos, protección de la salud pública y mejora continua.

La ANMAT mantiene en todo momento la independencia, soberanía y responsabilidad en la toma de decisiones regulatorias independientemente del uso de evaluaciones o informes emitidos por ARR, conforme a las Buenas Prácticas de Reliance.

Autoridad Regulatoria de Referencia (ARR)

Criterios de selección:

Para la adopción de decisiones basadas en reliance, la ANMAT podrá considerar como Autoridades Regulatorias de Referencia (ARR) a aquellas que cumplan los siguientes criterios:

- Solidez del sistema regulatorio;
- Reconocimiento internacional;
- Transparencia en sus procesos y decisiones;
- Armonización normativa con guías ICH y guías de la OMS;
- Capacidad técnica en la evaluación de medicamentos biológicos, biosimilares y vacunas;
- Consistencia técnica de sus decisiones regulatorias;
- Cooperación y acceso a información regulatoria;
- Independencia institucional y adecuada gestión de conflictos de interés. A los efectos de la presente Disposición, se reconocen en forma inicial como ARR a las Agencias regulatorias listadas en el APÉNDICE VIa.

Se recomienda que el titular de registro priorice, cuando resulte aplicable, la utilización de decisiones regulatorias emitidas por la autoridad sanitaria del país de origen del producto.

Procedimiento de Análisis Optimizado Basado en Reliance

Cuando la evaluación se lleve a cabo mediante el procedimiento de análisis optimizado basado en reliance, la ANMAT podrá aplicar plazos reducidos respecto del procedimiento ordinario, conforme a la completitud y calidad de la documentación presentada, sin afectar la independencia y responsabilidad de la decisión regulatoria.

El titular de registro que solicite la evaluación por esta vía deberá presentar, además de la documentación técnica exigida en la presente Disposición, la siguiente documentación adicional:

1. Declaraciones juradas:

- a. Declaración jurada de utilización del procedimiento optimizado basado en reliance, firmada por el Responsable Técnico y/o el representante legal del titular, que incluya el cuadro *Tabla 1: Información general*;
- b. Declaración jurada de igualdad de producto (sameness), confirmando que el producto para el cual se solicita la modificación es idéntico al evaluado y aprobado por la ARR;
- c. Declaración jurada sobre el historial regulatorio del cambio, informando:
 - i. si la modificación fue previamente rechazada, objetada o limitada por alguna de las ARR incluidas en el listado oficial;
 - ii. que no existen medidas regulatorias pendientes ante la ARR que afecten la aplicabilidad del dictamen;
- d. Declaración jurada de correspondencia entre el expediente presentado ante la ANMAT y el presentado ante la ARR, completando la *Tabla 2. Comparación técnica entre expedientes con la ARR*.

2. Evidencia documental emitida por la ARR:

- a. Documento oficial de autorización de la modificación por la ARR: certificado, decisión formal u otro documento emitido por la ARR que acredite la aprobación de la modificación solicitada.
- b. Documentos públicos asociados a la autorización, cuando existan y sean pertinentes: resumen de las características del producto/información del producto.
- c. Prueba de la aprobación de la secuencia de variaciones previas por la ARR, cuando la modificación dependa de variaciones previamente autorizadas.
- d. Informe de evaluación no público completo de la modificación emitido por la ARR, en la versión disponible para el solicitante, siempre que se encuentre disponible para el titular. En caso de incluir partes suprimidas inevitables, se deberá declarar el tipo de información suprimida.
- e. Documentación complementaria, cuando corresponda (informes públicos, informes internos o finales, listas consolidadas de preguntas y respuestas).

3. Expediente técnico CTD:

Se deberán presentar todos los documentos técnicos correspondientes a la modificación según lo establecido en la presente Disposición, independientemente del uso del procedimiento optimizado basado en reliance. Los módulos 1 y 2 del CTD, así como los documentos solicitados en los ítems - “Declaración jurada” y - “Evidencia documental emitida por la ARR” del presente Anexo, deberán presentarse traducidos a español. Los documentos de CTD correspondientes al Módulo 3, 4 y 5 podrán ser presentados en idioma inglés. No obstante, ANMAT podrá solicitar la traducción de estos últimos en caso de no ser posible aplicar la vía de reliance.

Consideraciones particulares

ANMAT podrá:

- definir la aplicabilidad del procedimiento de reliance ante cualquier solicitud realizada por un titular de registro; en caso de que no aplique el uso de la vía de reliance, la gestión del trámite continuará por la vía tradicional;
- solicitar información adicional para verificar la igualdad del producto, la integridad del expediente o el impacto del cambio;
- verificar directamente ante la ARR la autenticidad de los documentos proporcionados.

La implementación del procedimiento de análisis optimizado basado en reliance será objeto de seguimiento periódico por parte de esta Administración Nacional, a fin de evaluar su impacto en los plazos de evaluación, la asignación de recursos regulatorios y la protección de la salud pública, pudiendo introducirse ajustes o mejoras conforme a la experiencia adquirida y a la evolución de los estándares internacionales.

Tabla 1: Información general

Nombre del Producto:
Ingrediente Farmacéutico Activo:
N° de Certificado:
Autoridad Regulatoria de Referencia (ARR):
Fecha de aprobación del cambio por parte de la ARR:

Secciones regulatorias para las que se solicita la aplicación del procedimiento de reliance (indicar con una X):

Cambios en Seguridad y Eficacia:

- Mayor:
- Moderado:

Cambios en la información del rotulado del producto:

Cambios de Calidad:

- Mayor:
- Moderado:

Menor: Justificación del cambio (resumen):

Tabla 2: Comparación técnica entre expedientes con la ARR

Presentar formulario con los módulos del CTD que forman parte de la presentación, y la documentación técnica incluida en el trámite. En la tercera columna, indicar con SÍ cuando la información/datos son los mismos que los del expediente presentado ante la ARR o NO, para el caso que se incluye información/datos en el expediente que no han sido revisados por la ARR. En caso de NO, debe proporcionarse un resumen de las diferencias y una justificación.

Módulo CTD impactado	Documentación técnica incluida en el trámite (detallar contenido)	¿La documentación / información es la misma que la aprobada por la ARR? Sí/No	Diferencias identificadas	Justificación técnica de ausencia de impacto para la evaluación del cambio propuesto



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO VI - PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN POST-REGISTRO MEDIANTE VÍA DE ANÁLISIS OPTIMIZADO BASADO EN RELIANCE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.