-ANEXO I-

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN SINTÉTICO Y/O SEMISINTÉTICO

I. TRÁMITE DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

La evaluación de la Autorización Efectiva de Comercialización comprende dos etapas:

Etapa 1: cotejo de la documentación aportada y la información técnica relacionada con la capacidad operativa para elaborar y/o de control en relación con el estado vigente de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control, con los métodos de elaboración y control incluidos en las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y sus atestaciones en los casos que corresponda. Los cronogramas de elaboración y/o control deberán cumplir con el requisito de que la fecha programada para el inicio de elaboración y/o control sea posterior a los 25 (VEINTICINCO) días hábiles administrativos del inicio de la solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización.

Etapa 2: verificación del Método de Elaboración y/o Control de Calidad del producto en cuestión, con/sin inspección presencial o virtual del área correspondiente y evaluación final de la documentación presentada para esta etapa.

El procedimiento se llevará a cabo de la siguiente manera:

a) ETAPA 1: El titular del registro deberá presentar toda la documentación indicada en los incisos A o B, según corresponda, del apartado I del Anexo II de la presente disposición. El Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos revisará la documentación en un plazo de 25 (veinticinco) días hábiles administrativos, verificando que cumpla los requisitos establecidos en la Disposición ANMAT N° 4159/23 o las normas que en el futuro la modifiquen, complementen o sustituyan, y las especificaciones de calidad autorizadas en el registro y/o establecidas en la Farmacopea Argentina u otras Farmacopeas Internacionalmente reconocidas. Si la evaluación técnica de la documentación aportada por el regulado resulta en un informe favorable del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, éste lo elevará a la Dirección de

Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR), a los fines de notificar al interesado que se da por aprobada la ETAPA 1, y que deberá presentar la documentación correspondiente a la ETAPA 2.

En caso de existir observaciones por parte del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, por única vez, la DFYGR notificará al interesado que cuenta con un plazo de 30 (treinta) días corridos para subsanarlas aportando nuevo cronograma de elaboración y/o control según corresponda, prorrogables por otros 30 (treinta) días corridos a pedido del interesado.

Si el interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo solicitado, el trámite será denegado mediante el acto administrativo pertinente.

b) ETAPA 2: Concluidos los plazos informados en los cronogramas presentados en la etapa 1, el titular del registro deberá presentar la documentación correspondiente a la totalidad del proceso productivo y de control del producto, indicada en los incisos C o D, según corresponda, del apartado I del Anexo II de la presente disposición. El Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos realizará la evaluación de la documentación presentada en un plazo de 25 (veinticinco) días hábiles administrativos.

En caso de una evaluación favorable por parte del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, la DFYGR elevará el expediente a la Dirección Nacional del INAME, que emitirá el INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

En caso de que el Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos advierta que los procesos observados y/o la documentación presentada no resultan técnicamente aceptables o resultan insuficientes, o que se requiere información adicional para su evaluación definitiva, la DFYGR notificará al interesado que cuenta con un plazo de 30 (treinta) días corridos para su subsanación, prorrogables por otros 30 (treinta) días corridos a pedido del interesado.

Si la respuesta del interesado fuera aceptable, se procederá según lo indicado en el segundo párrafo del presente inciso.

Si el interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo solicitado, el trámite será denegado mediante el acto administrativo pertinente.

II. TRÁMITE SIMPLIFICADO DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

El titular del registro deberá presentar toda la documentación indicada en el apartado II del Anexo II de la presente disposición, en una única etapa. El Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos realizará la evaluación de la documentación presentada en un plazo de 25 (veinticinco) días hábiles administrativos mediante la verificación técnica, debiendo cumplimentarse los requisitos establecidos en las Disposiciones ANMAT N° 4159/23 y N° 4061/23 o las normas que en el futuro las modifiquen, complementen o sustituyan, y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina u otras Farmacopeas Internacionalmente reconocidas.

En caso de una evaluación favorable por parte del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, la DFYGR elevará el expediente a la Dirección Nacional de del INAME, que emitirá el INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

En caso de que el Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos advierta que los procesos observados y/o la documentación presentada no resultan técnicamente aceptables o resultan insuficientes, o que se requiere información adicional para su evaluación definitiva, a DFYGR notificará al interesado que cuenta con un plazo de 30 (treinta) días corridos para su subsanación, prorrogables por otros 30 (treinta) días corridos a pedido del interesado.

Si la respuesta del interesado fuera aceptable, se procederá según lo indicado en el segundo párrafo del presente inciso.

Si el interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo solicitado, el trámite será denegado mediante el acto administrativo pertinente.

III. TRÁMITE DE EXIMICIÓN DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

El titular del registro deberá presentar la documentación indicada en el apartado III del Anexo II de la presente disposición.

El Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos evaluará la

solicitud de eximición en un plazo de 5 (cinco) días hábiles administrativos. En caso de ser necesario podrá solicitarse información adicional. En todos los casos el laboratorio requirente deberá contar con las validaciones, elaboradores aprobados, transferencias y/o verificaciones analíticas según corresponda, disponibles para esta Autoridad Sanitaria.

En caso de una evaluación favorable por parte del Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos, la DFYGR elevará el expediente a la Dirección Nacional de del INAME, quien emitirá el INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN.

En caso de que el Servicio de Autorización de Comercialización de Medicamentos advierta que los procesos observados y/o la documentación presentada no resultan técnicamente aceptables o resultan insuficientes, o que se requiere información adicional para su evaluación definitiva, la DFYGR notificará al interesado que cuenta con un plazo de 5 (cinco) días corridos para su subsanación, prorrogables por otros 5 (cinco) días corridos a pedido del interesado.

Si la respuesta del interesado fuera aceptable, se procederá según lo indicado en el tercer párrafo del presente inciso.

Si el interesado diera una respuesta insuficiente o no diera respuesta a lo solicitado, el trámite será denegado mediante el acto administrativo pertinente.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2025-57264182-APN-INAME#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Mayo de 2025

Referencia: ANEXO I PROCEDIMIENTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.28 16:58:15 -03:00

Gabriela Carmen Mantecon Fumado
Directora Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.28 16:58:15 -03:00