

## **DI-2018-2089-APN-ANMAT#MSYDS**

VISTO la ley 16.463, sus Decretos reglamentarios 9.763/64 y 150/92 (T.O. 1993) y sus modificatorios, el Decreto N° 1490/92, las Disposiciones ANMAT N° 1128/95 y 5755/96 y el Ex-2018-35712306-APN-ANMAT#MS del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

### **CONSIDERANDO:**

Que el proceso de modernización de la gestión de esta Administración Nacional busca cumplir con los principios de eficiencia, economía, transparencia y predictibilidad en la evaluación técnica y administrativa de los trámites de su competencia.

Que el artículo 2° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley 16.463, establece que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional y que las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial, el cual actualmente se encuentra a cargo de esta Administración Nacional, de acuerdo con lo establecido por el Decreto N° 1490/92.

Que el artículo 3° del Decreto N° 150/92 establece que sus disposiciones se aplicarán para: I) las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y aquellas a importarse de Países incluidos en el Anexo II del decreto que resulten similares a otras ya inscriptas en el Registro; y II) las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país, autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), aun cuando se tratara de una novedad dentro del registro de la autoridad sanitaria.

Que por otra parte el artículo 4° del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) dispone que las especialidades medicinales autorizadas para su consumo público en el mercado interno en al menos uno de los países que se indican en el Anexo I del aludido decreto podrán inscribirse para su importación en el Registro de la autoridad sanitaria nacional; debiendo acompañarse a esos fines, entre otros requisitos, la certificación oficial vigente de dicha autorización.

Que con el objetivo de contar con conceptos unívocos respecto de algunos de los recaudos contenidos en las normas que rigen la aprobación y autorización de venta de especialidades medicinales, el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 5755/96 definió el concepto evidencia de comercialización y enumeró los documentos que serían aceptados en cumplimiento de lo establecido por dicha disposición.

Que en el contexto actual y conforme a la evolución de los procedimientos de registro en el ámbito nacional e internacional y la experiencia recogida desde el dictado de la referida disposición, resulta necesario actualizar el alcance del requisito "evidencia de comercialización" a los fines de realizar los trámites de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), en los términos de los artículos 3° y 4° del Decreto 150/92 (T.O. 1993).

Que ello evitará errores de interpretación y permitirá asimismo lograr homogeneidad de criterios entre los evaluadores de esta Administración y los responsables técnicos de la industria regulada con el fin de agilizar los trámites en cuestión.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- En las solicitudes de registro de especialidades medicinales encuadradas en el artículo 3º del Decreto nº 150/92 (T.O. 1993), a elaborarse en nuestro país, a los fines de acreditar que resultan similares a otras ya inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), se aceptará la siguiente documentación:

a) Captura de la pantalla del Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM) de la página web de la ANMAT del producto similar y la declaración jurada de la URL (Uniform Resource Locator-Localizador Uniforme de Recursos) firmada por el Director Técnico; o

b) Envase secundario completo del producto similar donde conste: ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica, concentración, número de lote y fecha de vencimiento (la cual deberá encontrarse vigente al momento de la presentación de la solicitud de inscripción en el REM); y prospecto.

ARTÍCULO 2º.- En las solicitudes de registro de especialidades medicinales encuadradas en el artículo 3º del Decreto nº 150/92 (t.o. 1993), a elaborarse en nuestro país, autorizadas para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del mencionado decreto, se aceptará la siguiente documentación:

a) Envase secundario completo donde conste: ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica, concentración, número de lote y fecha de vencimiento (la cual deberá encontrarse vigente al momento de la presentación de la solicitud de inscripción en el REM), país del Anexo I del Decreto nº 150/92 (T.O. 1993) donde se comercializa; y prospecto.

ARTÍCULO 3º.- En las solicitudes de registro de especialidades medicinales encuadradas en el artículo 3º, inc. e) del Decreto N° 150/92 (T.O.1993), a importarse de países del Anexo II del mencionado decreto, se deberá acreditar lo siguiente:

a) que resultan similares a otras ya inscriptas en el REM. A dichos fines se aceptará la documentación descripta en el artículo 1º de la presente disposición; y

b) que el producto a importar se encuentra inscripto en el país del Anexo II invocado. A dichos fines se aceptará la siguiente documentación:

b.1. Certificado vigente expedido por la autoridad sanitaria del país del Anexo II del mismo producto a importar, en el cual se indique que se consume actualmente.

En los casos en que la comercialización efectiva no se constate en el certificado, además deberá presentar el envase secundario completo de la especialidad medicinal comercializada en el país del Anexo II invocado y correspondiente con el Certificado, donde conste: ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica, concentración, empresa titular de la comercialización autorizada en el Certificado del país de Anexo II invocado, número de lote y fecha de vencimiento (la cual deberá encontrarse vigente al momento de la presentación de la

solicitud de inscripción en el REM), país del Anexo II del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) donde se comercializa; prospecto; y

c) Documento oficial donde conste que la planta del país del Anexo II donde se elabora el producto a importarse, esté debidamente aprobada por una autoridad sanitaria de un país del Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993), o por esta Administración Nacional. En ambos casos, la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación deberá estar vigente.

ARTÍCULO 4º.- En las solicitudes de registro de especialidades medicinales encuadradas en el artículo 4º del Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) a importarse de países incluidos en el Anexo I del mencionado decreto, a los fines de acreditar la evidencia de comercialización para su consumo interno en cualquiera de los países mencionados en el Anexo I, se aceptará la siguiente documentación:

a) Certificado vigente de la especialidad medicinal a importarse, extendido por una autoridad sanitaria de un país del Anexo I en el cual se indique que se consume actualmente y prospecto; o

b) Envase secundario de la especialidad medicinal comercializada en un país del Anexo I donde conste: ingrediente farmacéutico activo (IFA), forma farmacéutica, concentración, la empresa titular de comercialización autorizada por el país emisor del certificado y la/s planta/s donde se elabora (éste último requisito no aplica en el caso previsto en los apartados c) y d) del presente artículo), número de lote y fecha de vencimiento (la cual deberá encontrarse vigente al momento de la presentación de la solicitud de inscripción en el REM); y prospecto.

c) En los casos en que en el certificado extendido por un país del Anexo I no se encuentre incluida la constancia de consumo, se deberá presentar además la documentación indicada en el apartado b) del presente artículo.

d) En los casos en que se presente el certificado de autorización de una especialidad medicinal extendido por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por su sigla en inglés), la cual se encuentra integrada por países que no se encuentren comprendidos en el Anexo I Decreto N° 150/92, deberá complementarse con la presentación de la documentación descrita en el inc. a) o b) del presente artículo, correspondiente a un país del Anexo I.

ARTÍCULO 5º.- La documentación referida en los artículos 1º, 2º, 3º y 4º que se encuentre redactada en idioma extranjero, deberá presentarse en original o fotocopia autenticada, debidamente legalizada y con la apostilla correspondiente y traducida por traductor público matriculado y legalizada por el Colegio de Traductores Públicos.

ARTÍCULO 6º.- Déjase sin efecto el artículo 8º de la Disposición ANMAT N° 5755/96.

ARTÍCULO 7º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las cámaras y asociaciones de profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, al Instituto Nacional de Medicamentos, y a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.  
Carlos Alberto Chiale