

Disposición N° 853/1989

ESPECIALIDADES MEDICINALES

CAMBIO DE EXCIPIENTE O ENVASE

Presentación que se deberá efectuar para solicitar la aprobación de un cambio de excipiente o de envase.

Bs. As., 06/11/1989

VISTO la necesidad de la implementación de un sistema ágil claro en la gestión de aquel los trámites que ingresan a esta Subsecretaría; y

CONSIDERANDO:

Que las innovaciones y progresos farmacéuticos reunieron frecuentemente cambios en los excipientes o en los envases utilizados para la presentación de las especialidades medicinales;

Que ocasionales situaciones de desabastecimiento de determinados excipientes hacen imprescindible su sustitución por otros igualmente aptos a fin de mantener la provisión de medicamentos;

Que la incorporación de nuevos equipos de producción usual mente implican la adopción de un nuevo método de preparación diferente al escogido originalmente par a la elaboración de un producto;

Que los referidos cambios como también la modernización de los instrumentos de valorización y análisis exigen con frecuencia recurrir a nuevos métodos analíticos.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO DE REGULACION Y CONTROL
D I S P O N E

Artículo 1°.- Para solicitar la aprobación de un cambio de excipiente o de envase se deberá presentar con carácter de declaración jurada la solicitud cuyo facsímil obra en el Anexo I de esta disposición, cumplimentando además ficha CUPED, ficha de modificaciones y adjuntar fotocopia autenticada por escribano público del certificado original.

Art. 2°.- En las solicitudes previstas en el artículo 1° y salvo los casos indicados en el articulo 3° el Director Técnico del laboratorio deberá dejar expresa constancia de que, la innovación solicitada no disminuye la estabilidad del producto terminado, ni afecta su método analítico, ni se producen interacciones del nuevo envase con el producto contenido.

Art. 3°.- En caso que el cambio de excipiente requiera la adopción de un nuevo método analítico y/ o de elaboración, los nuevos procedimientos deberán explicitarse cumplimentando nuevamente el inciso G) y/ o H) del articulo 27° del Decreto 9763/64 en forma completa.

Art. 4º.- Para solicitar la aprobación de un nuevo método de elaboración para una especialidad, deberá presentarse la solicitud cuyo facsímil obra en el Anexo I de esta Disposición, adjuntando fotocopia autenticada por escribano público del certificado original, y el nuevo procedimiento deberá explicitarse cumplimentando nuevamente el inciso H) del artículo 27º del Decreto 9763/64 en forma completa.

Art. 5º.- Mesa de Entradas enviará dichas solicitudes al Instituto de Farmacología y Bromatología, el cual deberá considerarlas y expedirse dentro del término de 60 días hábiles a contar de la fecha de su presentación en aquella Mesa de Entradas.

Art. 6º.- Si transcurrido el lapso a que hace referencia el artículo 5º la autoridad mencionada en el mismo no se expide, el solicitante podrá poner en ejecución lo solicitado, reemplazando en rótulos y prospectos los cambios producidos, y dando cuenta de esto a dicha autoridad a: solo efecto informativo.

Art. 7º.- El representante legal y el Director Técnico del solicitante son responsables de la exactitud de las declaraciones insertas en la solicitud. En caso de comprobarse inexactitud en las constancias requeridas, la Autoridad de Aplicación, si así correspondiere, podrá denegar la solicitud aún cuando la misma haya sido puesta en ejecución, quedando en tal caso obligado el solicitante a retrotraer las cosas al estado anterior a la presentación dentro del término perentorio de 30 días contados a partir de la notificación, no obstante las sanciones que pudieren corresponder por aplicación de la Ley Nº 16.463 y Decreto Reglamentario al solicitante y/o a los responsables de la exactitud de las declaraciones y sin perjuicio que pueda configurarse alguna de las situaciones previstas en el Capítulo IV Título VII Delitos contra la Salud Pública, del Código Penal.

Art. 8º.- Regístrese, comuníquese a la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, al Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, a CAEME, CILFA, COOPERALA, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese (permanente).

SOLICITUD DE MODIFICACION DE EXCIPIENTES, ENVASE, METODOS ANALITICOS O DE METODOS DE ELABORACION

Señor
Subsecretario de
Regulación y Control
S / D

Ref.: Certificado nº

De nuestra consideración:

Atento a la Resolución nºsolicitamos se acepte la modificación de la especialidad medicinal aprobada según el certificado indicado en la referencia y de acuerdo a las especificaciones que se detallan a continuación

Nombre del producto
Forma farmacéutica
Titular del certificado.....
Domicilio

Modificación de:

Excipiente	--	
Envase		--
Métodos analíticos	--	
Métodos de elaboración		--
Se adjuntan a la presente:		

Ficha CUPED
Ficha de modificaciones
Declaración Jurada Artículo 2º --
Cumplimentación del Inciso F
Cumplimentación del Inciso G
Cumplimentación del Inciso H
Fotocopia autenticada por escribano público del certificado
original del producto

Declaro además que las modificaciones producidas en el citado producto no provocará incremento de precio, manteniéndose vigente el que se asignó en su oportunidad. Para el cambio de envases y excipientes se podrá modificar en la exacta incidencia derivada de los cambios efectuados.

Saludamos a Ud. muy atentamente.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal