

**Ciudad de Buenos Aires, 13 de mayo de 2014.-**

## **CIRCULAR N° 0004**

### **DISPOSICIÓN ANMAT N° 4622/12 REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES ORGANIZACIÓN DE LAS TRAMITACIONES**

**A.- SOLICITUDES DE REGISTROS DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN TRÁMITE PRESENTADAS A TRAVÉS DE LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN LAS DISPOSICIONES ANMAT Nros. 5755/96 Y 680/13.**

Aquellas tramitaciones que correspondan a medicamentos que cumplen con lo establecido en el ANEXO I de la Disposición 4622/12 y que hayan sido presentadas por el Sistema de Gestión Electrónica (Sistema de Imágenes Digitalizadas y/o por Firma Digital), para la prosecución del trámite deberán ser presentadas en formato papel y en soporte óptico (CD).

A dichos efectos los interesados podrán solicitar el desglose de la documentación que estimen pertinente contenidas en las actuaciones iniciadas, con el objeto de conformar la nueva tramitación (formato papel).

**B.- INFORMACION A SER PRESENTADA PARA EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO CONDICIONES ESPECIALES**

- I. Completar el Formulario para Registro Bajo Condiciones Especiales que forma parte integrante de la presente circular.
- II. Conjuntamente presentar el Expediente con la Sinopsis Documental en formato papel y la documentación completa en soporte óptico (CD). En ambos casos debe incluirse:

#### **1. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

1.2. DCI/DCA:

1.3. Clasificación ATC:

- 1.4. Nombre Comercial
- 1.5. Indicación/es
- 1.6. Restricciones de uso:

## 2. ANTECEDENTES

- 2.1. Prevalencia de la enfermedad en el mundo.
- 2.2. Prevalencia de la enfermedad en Argentina
- 2.3. Incidencia de la enfermedad en el mundo.
- 2.4. Incidencia de la enfermedad en Argentina
- 2.5. Entidad/es regulatoria/s que lo autorizó/aron
- 2.6. Constancia fehaciente del Régimen de "aprobación condicional"
- 2.7. Fecha de aprobación como medicamento huérfano
- 2.8. Es la única opción para el tratamiento [Si / No] .

## 3. ESTUDIOS PRECLINICOS (Fase 0):

- 3.1. Farmacodinámicos.

Indicando el modelo experimental utilizado en referencia a la enfermedad a la que va terapéuticamente dirigido el producto.

- 3.2. Farmacocinéticos:

Indicando especialmente los modelos experimentales que reflejen, las alteraciones farmacocinéticas producidas por la enfermedad).

- 3.3. Farmacotoxicológicos:

- 3.3.1. Generales
- 3.3.2. Especiales.

## 4. ESTUDIOS CLINICOS:

- 4.1. Fase I (completada):

- 4.1.1. Diseño del estudio
- 4.1.2. Número total de voluntarios
- 4.1.3. Tolerancia biológica.
- 4.1.4. Farmacocinética.
- 4.1.5. Máxima dosis tolerada
- 4.1.6. Datos de seguridad y abandonos.

4.2. Fase II (completada):

- 4.2.1. Diseño del estudio
- 4.2.2. Número total de voluntarios
- 4.2.3. Resultados de eficacia.
- 4.2.4. Dosis terapéutica mínima.
- 4.2.5. Resultados de seguridad.

4.3. Fase III:

De haber resultados preliminares, presentar los mismos justificando el número de observaciones sobre la base de los estudios de Fase II.

**5. INFORMACIÓN FARMACÉUTICA**

- 5.1. Origen de la materia prima.
- 5.2. Forma/s farmacéutica/s
- 5.3. Procedencia del producto
- 5.4. Concentración/es
- 5.5. Origen del producto:
  - 5.5.1. Sintético-Semisintético
  - 5.5.2. Biológico-Biotecnológico.
- 5.6. Vía/s de administración
- 5.7. Período de vida útil.
- 5.8. Forma de conservación (temperatura, humedad y sensibilidad a la luz)
- 5.9. Condición de expendio propuesta

**6. DATOS DE/LOS ESTABLECIMIENTOS/S ELABORADOR/ES.**

- 6.1. Establecimiento elaborador propio.
- 6.2. Establecimientos contratados y actividades a desarrollar por cada uno.
- 6.3. Establecimientos contratados

**7. PROCESO DE PRODUCCIÓN**

- 7.1. Fórmula cualitativa y cuantitativa
- 7.2. Método de elaboración
- 7.3. Procedimientos de acondicionamiento
- 7.4. Estudios de Estabilidad



**8. TEXTO PROPUESTO DE ETIQUETA, ROTULO Y PROSPECTO.**

- 8.1. Proyecto de etiquetas: aprobación bajo condiciones especiales.
- 8.2. Proyecto de Rótulos: aprobación bajo condiciones especiales.
- 8.3. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente: aprobación bajo condiciones especiales.


**9. PLAN DE MONITOREO DE EFICACIA, EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD.**

A los efectos de este Plan se entiende por Seguridad al "Plan de Gestión de Riesgos" según "Buenas Prácticas de Farmacovigilancia" vigentes.

C.- En ambos supuestos (A y B) deberán presentarse por ante la Comisión Ad-hoc creada por Disposición ANMAT N° 4622/12, con el fin de efectuar una exposición técnico/científica que fundamente la solicitud (origen del producto, sintético/biológico, resultados de farmacología preclínica, fases I concluida y fase II concluida), contactándose para este fin con el Área de Articulación Intersectorial.

D.- Toda documentación deberá ser presentada por mesa de entradas de esta Administración Nacional.

E.- La misma entrará en vigencia a partir del día de la fecha correspondiente a esta Circular.

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**FORMULARIO DE PRESENTACION PRELIMINAR. Disposición 4622/12**

<b>Datos Generales</b>			
Solicitante			Fecha de Presentación
			/ / 20__
Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)			Código ATC
Indicación propuesta:			
Fecha de Registro en otra/s Agencia/s:			
Agencia	Fecha	Fase	Comentarios
FDA			
EMA			
Otras Agencias / Fecha / Fase			
Origen y procedencia:			
<b>Fases de Investigación Terminadas</b>			
Preclínica			
Fase I			
Fase II			
Fase III			
<b>Prevalencia, Incidencia y Consideraciones de la Patología</b>			
A nivel	Prevalencia	Incidencia	
Mundial			
Argentina			
¿Hay otro/s tratamiento/s para la misma indicación propuesta?			
¿Sobrevida o calidad de vida con el/los tratamiento/s actual/es?			
Motivo del encuadre en la Disposición ANMAT N° 4622/12 y/o comentarios			