

## **INSTRUCTIVO PARA LA SOLICITUD DE CAMBIO/AGREGADO DE TAMAÑO DE LOTE**

Ver. agosto 2015

Considerando que para cada producto y tamaño de lote a elaborar debe existir una fórmula maestra oficialmente autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional, que las empresas pueden necesitar realizar modificaciones posteriores al registro y que uno de dichos cambios podría ser el del tamaño de lote productivo, se comunica que a partir de 07/08/2015, la empresa interesada deberá solicitar la aprobación iniciando el trámite "Cambio de tamaño de lote de Especialidades Medicinales" o "Cambio de tamaño de lote (Herbario)" o "Cambio de tamaño de lote (Diagnóstico Uso *in vivo*)" en la Mesa de entradas de INAME por expediente

### Alcance

**A** - Especialidades medicinales que requieran un tamaño de Lote diferente al aprobado durante el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y/o en la Autorización de Comercialización de PRIMER LOTE, según corresponda.

**B** - Especialidades medicinales cuya solicitud de Autorización de Comercialización de PRIMER LOTE incluya más de un tamaño de Lote.

NOTA: el arancel de la Autorización de Comercialización incluye un solo tamaño de Lote.

QUEDAN EXCLUIDAS de este trámite por contar con normativa específica:

- Especialidades Medicinales en forma farmacéutica sólidas de uso oral con principios activos sujetos a la demostración de Bioequivalencia (Disposición ANMAT N° 556/09 y sus modificatorias y/o complementarias).
- Productos biológicos, biotecnológicos y/o radiofarmacéuticos.
- Cambio de tamaño de lote por cambios en el método de elaboración.

### **Requisitos generales de documentación a presentar:**

- Recibo del pago del Arancel, según normativa vigente, por cada nuevo tamaño de Lote que se solicite.
- Nota de Presentación: indicando claramente razón social de empresa
  - Domicilio legal - Teléfono - Domicilio completo de la planta elaboradora - Director Técnico - Listado de la documentación adjuntada - Breve descripción del motivo del trámite especificando

nombre del producto, con su forma farmacéutica y concentraciones, número de certificado. (Ver modelo)

- Copia autenticada del Registro de Especialidades Medicinales (R.E.M) con las atestaciones vigentes al momento de la solicitud, incluyendo copia de las Aprobaciones de Cambio de Elaboradores y/o Modificación de Excipientes (trámite terminado), Anexos, Notas de solicitud/declaración de nuevo tamaño de lote presentadas al Departamento de Inspectoría anteriores al 7/08/2015, etc.
- Fórmula maestra aprobada durante el REM y/o en la autorización de comercialización del PRIMER LOTE y/o cambios aprobados con posterioridad según corresponda. Debe listarse todos los equipos, utilizados en la elaboración de productos, indicando sus capacidades y método de elaboración aprobado.
- Fórmula maestra para el nuevo tamaño de lote propuesto. Debe listarse todos los equipos utilizados en la elaboración de productos del tamaño de lote propuesto indicando sus capacidades y método de elaboración.
- Declaración jurada de que los cambios propuestos no afectan la estabilidad del producto.

Documentación que deberá estar disponible en la empresa a solicitud de la Autoridad Sanitaria:

- ✓ Validación del nuevo proceso de elaboración.

### **Requisitos de documentación específica para caso A**

Además de los requisitos generales, deberán presentar:

- ✓ Ficha de modificaciones adjunta al instructivo debidamente completada -

### **Instituto Nacional de Medicamentos**

**Av. Caseros 2161 - (C1264AAB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Teléfono: (++54 11) 4340 0800 / 0850 – Interno 2561**

**Fax: (++54 11) 4340 0853**