



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Disposición ANMAT N° 3366/12
ANEXO I
Declaración Jurada
Cambio de Elaborador/Elaborador Alternativo

a) Datos del titular del producto

Razón social:

Domicilio legal del laboratorio:

Teléfono:

Dirección de correo electrónico corporativo del director técnico y co-director técnico:

b) Producto

Número de certificado del producto:

Nombre comercial:

Ingrediente Farmacéutico Activo –IFA-:

Forma farmacéutica:

Concentración:

c) Lugar de elaboración

Nombre del laboratorio y domicilio de elaboración actual (presentar evidencia de la aprobación anterior):

1. Nombre del laboratorio y domicilio propuesto para el cambio (se dan de baja los sitios anteriores):
2. Nombre del laboratorio y domicilio propuesto, lugar alternativo de elaboración (se mantienen los sitios anteriores aprobados):



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

3. Etapas involucradas (especificar claramente cada una de las etapas involucradas, incluyendo el fraccionamiento de los materiales y quién estará a cargo de cada una de ellas):

Nota: el titular del registro y la empresa contratada deben contar con el contrato entre las partes debidamente firmado, con el detalle de las responsabilidades de los que intervienen, de acuerdo a la normativa vigente (Resolución ex MS y AS N° 223/96 y Disposición ANMAT N° 2819/04 y/o las que en el futuro la/s reemplace/n).

La normativa aplicable dispone lo siguiente:

Resolución ex MS y AS 223/96

Art. 6° — La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la contratada deberá instrumentarse mediante contrato escrito, que incluirá el detalle de las etapas del proceso productivo y la responsabilidad solidaria de ambas y sus directores técnicos.

Disposición ANMAT N° 2819/04

7. CONTRATO DE PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS

7.1 Principio. El contrato de producción y análisis (sólo los autorizados por la autoridad sanitaria nacional) debe estar correctamente definido, acordado y controlado para evitar malos entendidos que puedan influir en un producto, trabajo o análisis de calidad no satisfactorio.

Generalidades

7.2 Todas las gestiones para el contrato de fabricación y análisis, incluyendo cualquier cambio propuesto en lo técnico u otros arreglos, deben estar de acuerdo con la autorización de comercialización para el producto concerniente.

7.3 El contrato debe permitir que el contratante someta a auditorías las instalaciones del contratado.

7.4 En el caso del análisis por contrato, la aprobación final para su liberación debe estar dada por la persona autorizada.

Contratante

7.5 El contratante es responsable de evaluar la competencia del contratado para llevar a cabo el trabajo o ensayos requeridos exitosamente, para la aprobación de actividades por contrato y para asegurarse mediante el contrato que los principios de las BPF descritos en esta guía sean cumplidos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7.6 El contratante debe proveer al contratado toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente las operaciones contratadas, conforme a la autorización de comercialización y cualquier otro requisito legal. El contratante debe asegurar que el contratado tiene pleno conocimiento de todos los problemas relacionados con el producto, trabajo o ensayos que podrían causar un peligro a las instalaciones, equipamiento, personal y otros materiales o productos.

7.7 El contratante debe asegurar que todos los productos procesados y materiales entregados por el contratado cumplan con las especificaciones establecidas en la autorización de comercialización, y que el producto ha sido liberado por la persona autorizada.

Contratado

7.8 El contratado debe tener instalaciones, equipamiento, conocimiento y experiencia adecuada y personal competente para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo ordenado por el contratado. El contrato de elaboración debe ser tomado solamente por un elaborador que cuente con autorización de elaboración de la autoridad sanitaria nacional.

7.9 El contratado no debe pasar a un tercero ninguna parte de los trabajos confiados.

7.10 El contratado debe evitar cualquier actividad que pueda afectar adversamente la calidad de un producto fabricado y/o analizado para el contratante.

Contrato

7.11 Debe haber un contrato escrito entre el contratante y el contratado, el cual establezca claramente las responsabilidades de cada parte.

7.12 El contrato debe establecer la forma en la cual la persona autorizada libera cada lote de producto para la venta o extiende un certificado de análisis, ésta ejerce su responsabilidad total y asegura que cada lote ha sido fabricado y controlado en cumplimiento con los requisitos de la autorización de comercialización.

7.13 Los aspectos técnicos del contrato deben ser escritos en forma apropiada por personas competentes, con conocimiento en tecnología farmacéutica, análisis y las BPF.

7.14 Todos los arreglos para la producción y análisis deben estar de acuerdo con la autorización de comercialización y lo acordado entre ambas partes.

7.15 El contrato debe describir claramente la responsabilidad del contratante en la compra, control y liberación de materiales y tiene la responsabilidad de muestrear y analizar productos intermedios y terminados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7.16 Los registros de producción, análisis, distribución y muestras de referencia deben ser guardados por el contratante. Cualquier registro relevante para investigar la calidad de un producto, en caso de reclamos o sospecha de defecto, debe ser accesible y estar especificado en los procedimientos de reclamo o defecto del contratante.

7.17 El contrato debe describir el manejo de materias primas, intermedios, productos a granel y productos terminados, si son rechazados. También debe describir el procedimiento a seguir si el análisis demuestra que el producto controlado debe ser rechazado.

Firma y aclaración del DT del titular del registro

Firma y aclaración del representante legal y/o apoderado del titular del registro

Firma y aclaración del DT de la empresa contratada

Firma y aclaración del representante legal y/o apoderado de la empresa contratada