



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos
Alimentos y Tecnología Médica

DEFINICIONES MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS- ARGENTINA

- Definiciones vigentes en la Normativa Argentina- Resolución (MSyAS) N° 144/98; Disposiciones ANMAT Nros: 2673/99; 2819/04-Anexo VIII.

Calibración:

Conjunto de operaciones que establece, bajo condiciones específicas con la mayor exactitud posible, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medida o sistema de medición y los correspondientes valores conocidos de un material de referencia

Contaminación cruzada: Contaminación de una materia prima, producto semielaborado o producto terminado, con otro material de otra partida o producto durante la elaboración.

Constituyentes con Actividad Terapéutica Conocida

Sustancias o grupos de sustancias químicamente definidas de las cuales se conoce que son responsables o contribuyen a la actividad terapéutica de preparados de drogas vegetales o productos Fitoterápicos.

Control durante el proceso: Controles realizados durante la producción con el fin de vigilar y, si fuese necesario, ajustar el proceso con el objeto de asegurar que el producto cumpla con las especificaciones. El control de medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control durante el proceso.

Cuarentena: Mantenimiento de las materias primas o del material de empaque o envase, o productos semielaborados, o productos a granel o terminados, identificados y separados, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.

Droga Vegetal

Plantas enteras o sus partes, molidas o pulverizadas (flores, frutos, semillas, tubérculos, cortezas, etc.) frescas o secas, así como los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos y otros componentes similares, que se emplean puras o mezcladas en la elaboración de medicamentos fitoterápicos.

Especificaciones: Documento que describe las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados y obtenidos durante la fabricación.

Fabricación: Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, autorización de circulación, almacenamiento y transporte de productos terminados y los controles relacionados con estas operaciones.

Fecha de re-análisis: Fecha más allá de la cual, un lote de un producto intermedio o materia prima, no puede ser usado sin un adecuado re-análisis previo.

Fecha de vencimiento: Fecha después de la cual un lote de producto no puede ser utilizado como tal por no cumplir con las exigencias de calidad.

Fraccionamiento: Todas las operaciones que implican transformar un producto a granel en producto terminado, incluyendo el envasado y rotulado.

Formula maestra: Un documento o conjunto de documentos que especifican las materias primas con sus cantidades y materiales de envase y que incluye una descripción de los

procedimientos y precauciones que deben tomarse para producir una cantidad específica de un producto terminado, como también las instrucciones para y durante el proceso.

Ingrediente activo: Droga vegetal o su preparación con actividad terapéutica que compone el medicamento fitoterápico.

Lote: Una cantidad definida de materia prima, material de envase, o producto terminado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto.

Materia Prima

Droga vegetal o su preparación, con o sin actividad terapéutica, empleada en la fabricación de medicamentos fitoterápicos, excluyendo los materiales de envase.

Marcador

Constituyente químicamente definido de la droga vegetal, con o sin actividad terapéutica, de interés para propósitos de control, que puede servir para calcular la cantidad de droga vegetal o de sus preparaciones en el producto final. Estos deben determinarse cuantitativamente en las materias primas.

Material de envase: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado para el envasado de un medicamento fitoterápico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte. Los materiales de envase se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.

Medicamentos Fitoterápicos

Los medicamentos definidos de acuerdo con el Artículo 1º inciso a) del Decreto N° 150/92, pero que no reúnen los requisitos establecidos para las especialidades medicinales o farmacéuticas definidas en el inciso d) del Artículo 1º de dicha norma, y que contengan como principio activo drogas vegetales puras y/o mezclas definidas de éstas y/o preparados de drogas vegetales, tradicionalmente usadas con fines medicinales y que no contengan sustancias activas químicamente definidas o sus mezclas aun cuando fuesen constituyentes aislados de plantas, salvo en los casos que así se justifiquen.

Nombre científico: Nombre en latín actualizado de una droga vegetal que permite ubicarla taxonómicamente según normas internacionales reconocidas. Debe incluir Género, especie y autor. Cuando corresponda debe incluir Familia y taxas menores.

Número de lote: Una combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote en los rótulos, registro de lotes, certificados de análisis, etc.

Preparados de Drogas Vegetales

Productos obtenidos a partir de drogas vegetales (tinturas, extractos, digeridos, pulverizados u otros) donde se involucren procedimientos tales como extracción, destilación, purificación, secado, etc. Cada preparado se considerará en su totalidad como un principio activo. Los jugos, resinas, gomas, látex, aceites esenciales o fijos serán considerados como drogas vegetales de acuerdo a la definición (Art. 2º de la Resolución 144/98). Se excluyen de esta definición a los constituyentes aislados químicamente definidos.

Procedimiento: Conjunto de operaciones que deben ser realizadas, precauciones que deben ser adoptadas o medidas que deben ser aplicadas directa o indirectamente, en relación con la fabricación de un producto. Deben estar escritas y debidamente autorizadas.

Producto a granel: Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último.

Producto intermedio o semielaborado: Todo material parcialmente procesado que debe ser sometido a pasos posteriores de manufactura antes de convertirse en un producto a granel.

Producto devuelto: Producto terminado enviado de vuelta al fabricante, acopiador o distribuidor correspondiente.

Producto terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el envase final y el rotulado.

Registros: Documentos escritos que contienen la historia de cada lote, incluyendo la materia prima utilizada y que acrediten la ejecución de procedimientos o acciones relacionados con su fabricación y destino.

Reprocesado: reelaboración de un producto de calidad inaceptable, a partir de una etapa definida de producción, de forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable por medio de una o más operaciones adicionales.

Rótulos: a) Etiquetas de identificación de materias primas, productos semielaborados, productos a granel en cuarentena o autorizados. Estos rótulos deben incluir, nombre científico, nombre vulgar, parte de la planta, procedencia o etapa de elaboración según corresponda, fecha de vencimiento, y otros que se determine. b) Identificación impresa, litografiada, pintada, grabada a fuego, a presión o calcada, aplicada directamente sobre equipos, recipientes contenedores, envoltorios o cualquier otro protector de envase primario y del secundario, si lo hubiere. Los rótulos deben tener dimensiones adecuadas y ser de fácil lectura o comprensión. c) Identificación de productos terminados con todos los datos requeridos

Validación: Acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce realmente a los resultados previstos.