

CAMBIOS EN LAS CONDICIONES ORIGINALES DE APROBACIÓN

OBJETIVO

Especificar los requisitos para las modificaciones más frecuentes que sea necesario introducir en un *dossier* de registro de un Producto Veterinario aprobado.

1. CAMBIOS QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA

Los cambios listados a continuación solo podrán ser implementados una vez que hayan sido autorizados expresamente por la Dirección de Productos Veterinarios (DPV) de la Dirección Nacional de Sanidad Animal.

Cada solicitud de cambios deberá ser justificada técnicamente con la presentación de la información que se indica en cada apartado. Podrá excluirse alguna de las informaciones solicitadas toda vez que pueda justificarse que es innecesario para el caso de que se trate.

1.1. CAMBIO DE NOMBRE DE FANTASÍA

- Nota solicitando el cambio.
- Nuevas artes de impresión.

1.2. AMPLIACIÓN O EXCLUSIÓN DE INDICACIONES:

1.2.1. Ampliación de vías de administración.

- Justificación técnica incluyendo información sobre farmacocinética, residuos y eficacia.
- Nuevas artes de impresión.

1.2.2. Modificación de la forma o modo de administración.

- Justificación técnica incluyendo información sobre eficacia.
- Nuevas artes de impresión.

1.2.3. Ampliación de indicaciones terapéuticas.

- Justificación técnica incluyendo información sobre eficacia.
- Nuevas artes de impresión.

1.2.4. Ampliación de uso en nuevas especies o categorías.

- Justificación técnica incluyendo información sobre eficacia, residuos en tejidos comestibles, seguridad, incluyendo datos en la especie diana.
- Nuevas artes de impresión.

1.2.5. Exclusión de contraindicaciones.

- Justificación técnica incluyendo la información necesaria que lo avale.
- Nuevas artes de impresión.

1.3. MODIFICACIÓN DE ENVASES O MATERIALES IMPRESOS

1.3.1. Cambio del material de envase primario.

- Nota informando el cambio de envase.
- Estudio de estabilidad en el nuevo envase si los cambios de materiales o sistema de cierre lo hacen necesario.

1.3.2. Modificación de los textos aprobados en materiales impresos, excepto los mencionados en el Punto 2 (CAMBIOS QUE NO REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA).

- Para cambios de textos, se deberá presentar nuevas artes de impresión.

1.4. MODIFICACIÓN O AGREGADO DE LUGAR DE FABRICACIÓN

1.4.1. Productos elaborados en la REPÚBLICA ARGENTINA.

1.4.1.1. Tercerista.

- Declaración Jurada (Anexo IV del presente marco normativo).
- Nuevas artes de impresión donde figura el nuevo establecimiento elaborador.

1.4.1.2. Planta Propia.

- Nota informativa.
- Nuevas artes de impresión donde figura el nuevo establecimiento elaborador.

1.4.2. Productos elaborados en otros países.

1.4.2.1. En el mismo país aprobado originalmente.

- Nota informativa.
- Habilitación de planta y certificación de buenas prácticas de fabricación (GMP) de la misma.
- Documentación que acredite la relación con el elaborador.
- Declaración de producto libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE), de corresponder.

1.4.2.2. En un país distinto del aprobado originalmente.

- Nota informativa.
- Certificado de Origen y Libre Venta o Certificado de Origen y Exportación según corresponda, emitido por Autoridad Sanitaria.
- Habilitación de planta y certificación de GMP de la misma cuando corresponda.
- Documentación que acredite la relación con el elaborador.
- Declaración de producto libre de BSE, de corresponder.
- Nuevas artes de impresión.

1.5. MODIFICACIONES DE LA FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

1.5.1. Nueva alternativa farmacéutica (Contienen el mismo principio terapéutico en la misma concentración de activo, siendo diferente la salificación, esterificación o complejación del mismo)

- Justificación técnica incluyendo información sobre eficacia, cinética plasmática, residuos en tejidos comestibles, si corresponde, seguridad, incluyendo datos en la especie diana.
- Estudio de estabilidad.
- Nuevas artes de impresión.

1.5.2. Modificaciones de excipientes.

1.5.2.1. Bajo impacto. El cambio no modifica la performance del producto.

- Presentar datos de especificaciones técnicas, seguridad, comprobados por referencias bibliográficas.

1.5.2.2. Alto impacto. El cambio puede modificar la performance del producto.

- Se debe presentar justificación técnica incluyendo información sobre eficacia, cinética plasmática, residuos en tejidos comestibles, seguridad, incluyendo datos en la especie diana, si corresponde.
- Estudio de estabilidad.

La determinación del tipo de impacto quedará a cargo del Área Química de la

DPV.

En el caso de tratarse de una modificación de bajo impacto, se autorizará provisoriamente el cambio propuesto y la aprobación quedará a referéndum de la presentación de una nueva prueba de estabilidad.

1.5.3. Modificación en la composición cualicuantitativa de cepas en biológicos.

1.5.3.1. Eliminación de cepa sin cambios en la indicación de uso del producto.

- Justificación técnica de la eliminación. En el caso de no conservar las indicaciones de uso, la empresa debe solicitar la inscripción de un nuevo producto.
- Nuevas artes de impresión si la cepa eliminada se encontraba mencionada en el rotulado, información sobre eficacia.
- Para productos importados, Certificado de Origen y Libre Venta o Certificado de Origen y Exportación, según corresponda, emitido por Autoridad Sanitaria del país elaborador.
- Certificado libre de BSE de corresponder.
- Controles completos del producto terminado con la nueva formulación.

1.5.3.2. Agregado de cepa y/o modificación de cepa. Solo si la misma pertenece al mismo Tipo (o serotipo) que la cepa previamente aprobada.

- Justificación técnica incluyendo información sobre eficacia e inocuidad en la especie diana y certificado de obtención (en caso de compra o donación) o bien de identidad (en el caso de aislamiento propio) emitido por un organismo oficial de la nueva cepa/serotipo.
- Para productos importados, Certificado de Origen y Libre Venta o Certificado de Origen y Exportación, según corresponda, emitido por Autoridad Sanitaria del país elaborador, Certificado libre de BSE de corresponder.
- Estudio de estabilidad.
- Declaración de título por dosis de la nueva cepa en el producto final.

- Nueva fórmula cuali-cuantitativa completa.
- Método de control de la nueva cepa en el producto final o proceso intermedio y controles completos del producto terminado con la nueva formulación.
- Nuevas artes de impresión si se mencionara la cepa en el rotulado.

1.6. MODIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE CONTROL DE PRODUCTO EXCEPTO AQUELLOS QUE POSEEN NORMATIVA QUE LO REGULE

- Cambios del tipo de método utilizado.
- Nota informativa.
- Nuevo método de control.
- Referencias bibliográficas de corresponder.

1.7. MODIFICACIONES EN LA POSOLOGÍA

- Justificación técnica incluyendo información sobre eficacia, cinética plasmática, residuos en tejidos comestibles, si corresponde, seguridad, incluyendo datos en la especie diana, en casos de tratarse de dosis mayores.
- Nuevas artes de impresión.

1.8. AUMENTO DE LA TEMPERATURA MÁXIMA DE CONSERVACIÓN

- Nota informativa.
- Estudio de estabilidad.
- Nuevas artes de impresión.

1.9. MODIFICACIONES DEL PLAZO DE VENCIMIENTO POR PLAZO MÁS LARGO

- Nota informativa.
- Estudio de estabilidad natural.
- Nuevas artes de impresión, si la modificación afecta las aprobadas.

1.10. DISMINUCIÓN DEL PERÍODO DE RESTRICCIÓN DE USO

- Nota informativa.
- Estudio de residuos en tejidos comestible.
- Nuevas artes de impresión.

2. CAMBIOS QUE NO REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA

Los cambios que se listan a continuación serán presentados en carácter de Declaración Jurada y podrán ser implementados desde el momento de su presentación.

2.1. AUMENTO DEL PERÍODO DE RESTRICCIÓN DE USO, CUANDO ÉSTE NO OBEDEZCA A UN CAMBIO EN EL LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS ESTABLECIDO OFICIALMENTE

Quedan exceptuados del presente los Productos Veterinarios destinados a animales de producción láctea y gallinas ponedoras.

- Nota informativa.
- Nuevas artes de impresión.

2.2. CAMBIO DE DISEÑO DE MATERIALES IMPRESOS

- Nota informando el cambio.
- Nuevas artes de impresión.

2.3. AMPLIACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

- Nota de información.
- Nuevas artes de impresión.

2.4. EXCLUSIONES DE ESPECIES, CATEGORÍAS E INDICACIONES, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

- Nota de información.
- Nuevas artes de impresión.

2.5. MODIFICACIÓN DE ENVASE SECUNDARIO O ACONDICIONAMIENTO PARA LA VENTA

- Nota de información.
- Nuevas artes de impresión.

2.6. NUEVA PRESENTACIÓN

Si se trata de un envase de mayor volumen que mantiene el mismo material y sistema de cierre de los ya aprobados.

- Nota de información.
- Nuevas artes de impresión.

2.7. MODIFICACIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA EXCEPTO AQUELLOS PRODUCTOS QUE POSEAN NORMATIVAS QUE REGULEN PROCESOS DE

MANUFACTURA

- Nota informativa.

2.8. DISMINUCIÓN DE LA TEMPERATURA MÁXIMA DE CONSERVACIÓN

- Nota informativa.
- Nuevas artes de impresión.

2.9. MODIFICACIONES DEL PLAZO DE VENCIMIENTO POR PLAZO MÁS CORTO

- Nota informativa.
- Nuevas artes de impresión, si la modificación afecta las aprobadas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO VIII

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.