

Actualización anual en la composición de cepas de vacunas antigripales

El presente trámite debe ser presentado por los titulares de una autorización de comercialización de vacunas antigripales que soliciten autorización para la actualización anual en la composición de las cepas virales.

Detalle del trámite

¿Por qué debe presentarse una solicitud de autorización de actualización anual de cepas de vacunas para la gripe?

Todos los años, para asegurar que las vacunas antigripales sean eficaces contra el virus de la gripe circulante, la Organización Mundial de la Salud (OMS), basándose en la evidencia epidemiológica prevalente, emite una recomendación sobre cuáles son las cepas que deberán ser utilizadas para la producción de la vacuna en el hemisferio sur en la temporada otoño/invierno.

¿Cómo debe tramitarse la actualización anual de la composición de las cepas virales de vacunas contra la gripe estacional?

Los titulares de la autorización de comercialización de vacunas antigripales deben presentar la Solicitud de Actualización Anual de Cepas (SAAC) para sustentar las modificaciones anuales en la composición de cepas de la gripe estacional. La solicitud deberá ser acompañada con datos relacionados con la producción de la vacuna con la/s nueva/s cepa/s, así como también la información actualizada del material de acondicionamiento. La presentación deberá seguir el formato de Documento Técnico Común de ICH (CTD-ICH) aportando sólo las secciones pertinentes.

¿En qué momento debe ser presentada la solicitud de autorización de actualización anual de cepas de vacuna para la gripe estacional?

Debido a las limitaciones de tiempo existentes entre la publicación de las recomendaciones de OMS y el comienzo de la temporada invernal es necesario optimizar el tiempo de presentación de datos y evaluación del impacto de estas modificaciones. Es por ello que la solicitud deberá ser presentada entre los meses de octubre a febrero del año entrante.

¿Pueden tramitarse en forma conjunta modificaciones post registro al momento de solicitar la actualización de las cepas? A fin de evitar retrasos en el proceso de aprobación de cambio de cepas debido a las limitaciones de tiempo inherentes a la estacionalidad de la vacuna contra la gripe, otras modificaciones no

referidas al cambio de cepa **no deben ser incluidas** en la solicitud de actualización anual de cepas. Para ello, los titulares de registro deberán prever con suficiente antelación la presentación de modificaciones post-registro para que las vacunas fabricadas con la modificación puedan ser distribuidas antes del inicio de la temporada de gripe

DOCUMENTACION A PRESENTAR

La documentación requerida debe ser presentada a través de la aplicación Registro de Especialidades Medicinales Apto Firma digital a la cual se accede a través de la página <https://portal.anmat.gob.ar/>.

Tipo de Trámite: VARIACIÓN DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

La totalidad de la documentación debe ser presentada en el Módulo 1 según:

MODULO 1

1.0 NOTA DE PRESENTACIÓN: Nota indicando el motivo de la solicitud. La nota debe incluir como mínimo nombre y dirección del solicitante y nombre, ingrediente farmacéutico activo y número de certificado del producto.

1.1 INDICE MODULO 1: Índice de los documentos presentados indicando en cada caso la versión del ítem en la que fue presentada la información

1.2 FORMULARIO DE SOLICITUD: Formulario SAAC 1.1 ACTUALIZACION DE LA COMPOSICION DE CEPAS/VACUNAS PARA LA GRIPE

1.3 DATOS SOLICITANTE Y DE LOS FABRICANTES: Copia del certificado de habilitación emitido por la A.N.M.A.T. de laboratorio sito en Argentina y/o documentación que avale la autorización de cada uno de los fabricantes sitios en el exterior.

1.4 DATOS TITULAR: Copia del certificado de habilitación emitido por la A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

1.5 DATOS DEL PRODUCTO: Se deberá presentar en versiones independientes de este mismo ítem la siguiente documentación:

1.- Copia de Certificado actualizado (última versión o con las atestaciones correspondientes según aplique) para el producto. Se debe incluir evidencia documental de la aprobación del último cambio de cepa autorizado).

2.- Copia del documento emitido por la Organización Mundial de la Salud incluyendo la recomendación de composición de cepas antigénicas de la OMS para la temporada entrante en el hemisferio Sur

1.7 RÓTULOS

Se deberá presentar en versiones independientes de este mismo ítem la siguiente documentación:

Versión 1: Último rótulo aprobado incluyendo evidencia de su autorización

Versión 2: Proyecto de rótulo a aprobar

Versión 3: Documento de control de cambios que evidencie las modificaciones propuestas

1.8 PROSPECTOS

Versión 1: Último prospecto aprobado incluyendo evidencia de su autorización

Versión 2: Proyecto de prospecto a aprobar

Versión 3: Documento de control de cambios que evidencie las modificaciones propuestas

1.9 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (de corresponder)

Versión 1: Último documento de Información para el paciente aprobado incluyendo evidencia de su autorización

Versión 2: Proyecto de documento de Información para el paciente a aprobar

Versión 3: Documento de control de cambios que evidencie las modificaciones propuestas

MODULO 2

Addendum o actualización del Resumen de Calidad (según corresponda)

MODULO 3

Deben presentarse nuevas versiones de todos los ítems que se ven modificados por el cambio:

3.2.S.2 Producción

3.2.S.2.3 Control de Materiales (Historia de los lotes semilla, nivel de pasaje, caracterización de Hemaglutininas y Neuraminidasa (protocolos analíticos)

3.2.S.2.4 Control de pasos críticos e intermediarios

3.2.S.2.5 Validación/reevaluación de procesos: Incluir al menos la validación de los pasos críticos de fabricación y del proceso de inactivación viral.

3.2.S.3 Caracterización

3.2.S.4.1 Especificaciones

3.2.S.4.2 Métodos analíticos

3.2.S.4.3 Validación de métodos analíticos

3.2.S.4.4 Análisis de lotes: Resultados obtenidos para los tres primeros lotes de granel monovalente de cada semilla de trabajo proveniente de una nueva semilla maestra

3.2.S.7 Estabilidad de IFA

3.2.P.1 Composición

3.2.P.2.2.1 Desarrollo farmacéutico

3.2.P.3.2 Fórmula de lote actualizada

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



3.2.P.5.1 Especificaciones

3.2.P.5.3 Validación de métodos analíticos

3.2.P.8 Estabilidad

OTROS DETALLES DEL TRAMITE

Sector responsable de la recepción de la solicitud: Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT

Conclusión de la Evaluación

Emisión de proyecto de disposición autorizante de nueva composición, rótulos y prospectos.

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Oct 2018 Vs 0.0

neuraminidasa) derivados de los lotes semilla de trabajo cuando se prepara un lote de semilla de trabajo a partir de un nuevo lote semilla maestro de la nueva cepa. Si más de un lote semilla de trabajo es derivado, sólo deberá presentarse los resultados del análisis de los primeros tres lotes para el primer lote semilla de trabajo, toda vez que el procedimiento para la preparación de estos lotes semilla de trabajo adicionales sea el mismo que el utilizado para el primer lote semilla.

v. Datos de cualquier optimización o desvío previsto en el proceso de producción de vacunas necesarios debido a las características específicas de la nueva cepa. Su inclusión debe haber sido discutida previamente con la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de forma tal de poder evaluar si la misma puede ser incluida o si esta debe ser presentada como una modificación post registro.

d. Datos de estabilidad acelerada para el producto terminado. (En el caso de vacunas con virus vivos atenuados deben presentarse datos de estabilidad en tiempo real para el producto terminado). (Archivo)

e. Datos de estabilidad para lotes del antígeno o producto terminado de las vacunas producidas en la campaña anterior, de forma tal de poder sustentar en forma continua el período de vida útil propuesto. (Archivo)

- Proyecto de rotulo y prospecto aprobados. (Archivo)
- Proyecto de rotulo y prospecto actualizado (Archivo)
- Comprobante de pago de arancel. (Archivo)

En caso que la Organización Mundial de la Salud no recomiende un cambio en las cepas, solo debe presentarse actualización de material de acondicionamiento además de la información y documentación administrativa

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

La documentación requerida debe ser presentada a través de la aplicación Trámite a Distancia (TAD)

Número de Trata: ANMA00037

Link de ingreso: <https://tramitesadistancia.gob.ar/>.

.- Formulario de solicitud Form. LVAC 1.1.- Liberación de lote de vacuna (Archivo)

.- Constancia de pago de arancel (Archivo)

.- Protocolo Resumido de Producción y Control (Archivo)

.- En caso de vacunas importadas:

a.- Certificado de liberación del lote por Autoridad Sanitaria de país de origen rubricada por escribano público* (Archivo)

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. MendozaRemedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza**Deleg. Córdoba**Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba**Deleg. Paso de los Libres**Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes**Deleg. Posadas**Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones**Deleg. Santa Fé**Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

b.- En caso de vacunas importadas: Documentación correspondiente a la importación del lote de vacuna(Archivo)

* De no contarse con certificado de liberación del lote por ARN de país de origen, esta situación debe haber sido tratada previamente ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

OTROS DETALLES DEL TRAMITE

Sector responsable de la evaluación y emisión del Certificado de liberación de lote de vacuna: Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la ANMAT

Plazos de emisión del Certificado de liberación de lote de vacunas: 24/48 horas a partir de la recepción de la solicitud por parte de esa Dirección.

DECISIONES REGULADORAS:

(a) Solicitud admitida

(a₁) Emisión de Liberación conforme: se emite Certificado que permite comercialización y/o distribución

(a₂) Liberación rechazada: de la evaluación de la información y documentación presentada surge como resultado que no se libera el lote para comercialización y/o distribución

(b) Solicitud denegada

Para que una solicitud sea admitida debe presentarse toda la documentación establecida en ítem del "DOCUMENTACION A PRESENTAR" ya que esa se considera documentación esencial. La falta de inclusión de la documentación esencial determinara la denegatoria de la solicitud por no cumplir los requisitos mínimos para ser admitida.

(c) Subsanaciones

Evaluada la documentación y documentación esencial presentada, pueden encontrarse inconsistencias, errores o considerarse necesidad de aclaratorias. En estos casos se realizará la subsanación correspondiente. De no subsanarse en un plazo de 10 (diez) días hábiles, la misma será enviada a guarda temporal, debiendo iniciar una nueva solicitud para la tramitación pretendida.

GLOSARIO

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Certificado de liberación de lote: Documento oficial que autoriza al fabricante/importador para la liberación del lote de vacuna en el mercado.

Liberación de lote: La liberación de lote de vacunas que efectúa la ANMAT es una parte esencial de la regulación de Productos Biológicos e involucra la evaluación independiente de cada lote individual de vacuna antes de que el mismo sea liberado para su distribución o comercialización

Protocolo Resumido de Producción y Control: Documento elaborado por el productor que resume la información de las etapas de producción y control de los puntos críticos de la vacuna el cual es certificado y firmado por la persona responsable de la empresa elaboradora. El modelo debe estar basado en la documentación aportada en la solicitud de inscripción en el REM y autorizado por la ANMAT. El modelo debe ser un documento controlado y el fabricante no debe realizar modificaciones sin la aprobación de la ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede

Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé