

INFORME DE EVALUACION

VAXIPOLIO

Vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI)

1-47-6823-13-1

1- INFORMACIÓN GENERAL RELACIONADA CON LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

1.1. De la Autorización

Solicitud de autorización de registro de vacuna por CAIF S.A COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. mediante expediente 1-47-6823-13-1 el 30 de abril de 2013

Marco Regulatorio bajo el cual se presenta: Se presenta bajo los requerimientos de la Disposición 7005/05 para el Registro de Especialidades de Vacunas.

Documentación presentada: El expediente se inicia en fecha 30 de abril de 2013 presentando el Formulario 1.2.VAC. y documentación relacionada.

Marco Regulatorio aplicable: Disposición (ANMAT) 705/05

1.1.a. NOMBRE DEL PRODUCTO VAXIPOLIO y nombre genérico

1.1.b. NOMBRE GENERICO: DEL I.F.A. : VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI)

1.1.c. INDICACIONES PARA LAS CUALES SE SOLICITA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Inmunización activa contra la poliomielitis, inyectable. Vacuna antipoliomielítica trivalente inactivada inyectable.

1.1.d. CONSIDERACIÓN DE LA VACUNA COMO UNA NUEVA VACUNA: existen antecedentes

1.1.f. ANTECEDENTES DEL PRODUCTO

2- Información sobre autorizaciones de comercialización emitidas por otras Autoridades Sanitarias:

El producto se encuentra autorizado por la autoridad regulatoria de medicamentos de Países Bajos.

Otros antecedentes: la vacuna ha sido aceptada por el Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud, luego de haber sido evaluada la información sobre la calidad, inocuidad y eficacia aportada por su fabricante por un equipo de asesores, formado por funcionarios de la OMS y expertos de autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica. Asimismo dentro del Programa antes citado, todas las plantas productivas involucradas en la elaboración del producto terminado así también como de sus ingredientes farmacéuticos activos han sido inspeccionadas por un equipo de inspección de la OMS a fin de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. Como consecuencia de las evaluaciones antes citadas la vacuna forma parte de la lista de vacunas precalificadas por la OMS por cumplir con las normas internacionales de calidad, seguridad y eficacia.



1504

INFORME DE EVALUACION

VAXIPOLIO

Vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI)

1-47-6823-13-1

Marco Regulatorio bajo el cual se presenta: Se presenta bajo los requerimientos de la Disposición 705/05 para el Registro de Especialidades de Origen Biológico.

Documentación presentada: Se presenta documentación parcial bajo los requerimientos de la Disposición (ANMAT) 705/05 debiendo aportar posteriormente a requerimiento de esta Dirección la documentación e información faltante para poder evaluar la solicitud presentada.

3- DEL SOLICITANTE

CAIF S.A. COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. existen antecedentes del solicitante en cuanto al registro y comercialización de vacunas.

4-DE LAS PLANTAS ELABORADORAS Y OTROS ACTORES INTERVINIENTES EN LA PRODUCCIÓN, CONTROL Y EN LA IMPORTACIÓN DEL MEDICAMENTO*

* *esto último en caso de productos elaborados en plantas localizadas en el exterior*

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Bilthoven Biologicals B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13 3721, MA, Bilthoven, Holanda.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

CAIF S.A. COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. Castañares N° 3222/28/90, Mariano Acosta N° 2350/70/90. Ciudad de Buenos Aires. Argentina

NOMBRE Y DIRECCIÓN DE OTRAS EMPRESAS INTERVINIENTES:

Almacenamiento: Disprofarma S.A., Virrey Cevallos N° 1633/39/41/43/45/47/51/53 y N° 1650/62/70, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

5- De la EVALUACIÓN

5.1. Evaluadores intervinientes: Evaluación técnica de la información de Calidad Físicoquímica Biológica: Bioq. Marina Rossi. Evaluación medica: Dra. Mariana Villa

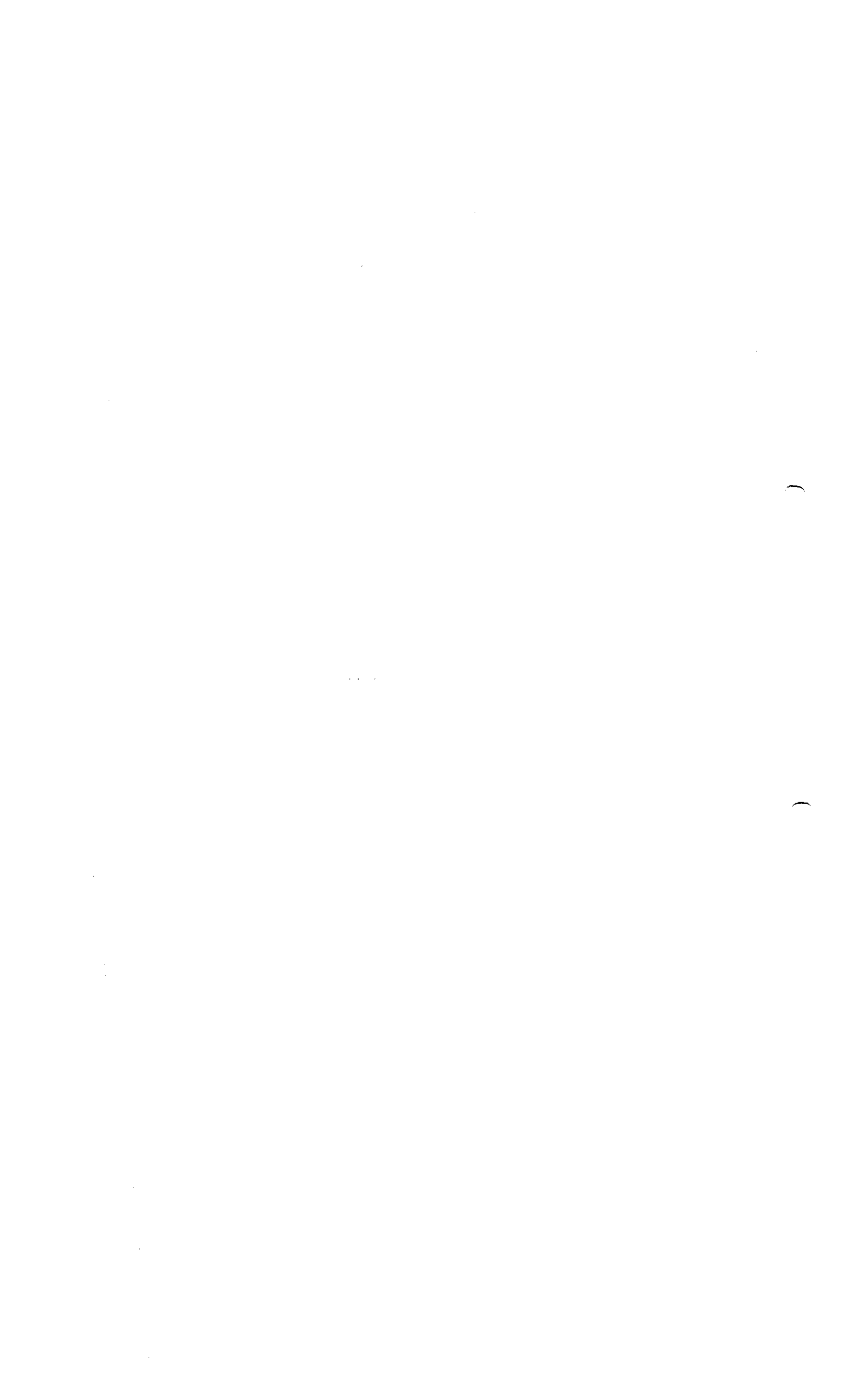
5.2. PROCESO DE EVALUACIÓN

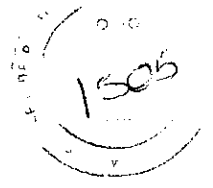
La solicitud de autorización de comercialización del producto fue presentada ante ANMAT el 30 de abril de 2013 mediante expediente 1-47-6823-13-1 por Sistema de Evaluación por imágenes Sly Actor.

Conforme a lo establecido en los procedimientos establecidos, la evaluación es realizada por los diferentes departamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

En virtud de la puesta en vigencia de la nueva estructura organizativa, resulto necesario modificar la etapa de evaluación final del expediente pasando a ser la misma a partir del expediente original en papel presentado por el solicitante.

9





INFORME DE EVALUACION

VAXIPOLIO

Vacuna antipoliomielítica inactivada (VPI)

1-47-6823-13-1

A fin de que las diferentes evaluaciones aceptables quedaran reflejadas en el expediente original, se imprimieron las hojas de informes emitidas oportunamente e incorporadas solo a los fines de dejar constancia de la efectiva evaluación de los diferentes ítems del dossier presentado.

La evaluación médica (información de datos preclínicos y clínicos adjuntados en el mes de agosto) fue realizada ya con el expediente original siendo el informe adjuntado el original emitido. Para una mejor comprensión el laboratorio presenta tabla con fórmula cuali cuantitativa expresada por cada dosis de vacuna, quedando:

Ingrediente Farmacéutico Activo	Contenido/vial	Unidad de medida
Virus inactivado de la poliomielitis tipo 1 (Mahoney)*	40	U.D.
Virus inactivado de poliomielitis tipo 2 (MEF ₁)*	8	U.D.
Virus inactivado de poliomielitis tipo 3 (Saukett)*	32	U.D.
U.D.: Unidades de antígeno D. *cultivado en células Vero		
Excipientes		
Formaldehido	12.5	mcg
2-fenoxietanol	2.5	mg
Medio 199	0.1	ml
Solución diluyente* + buffer (juntos)	0.08	ml
Agua para inyección	Csp 0.5 ml	

6- Conclusión final del Informe de Evaluación

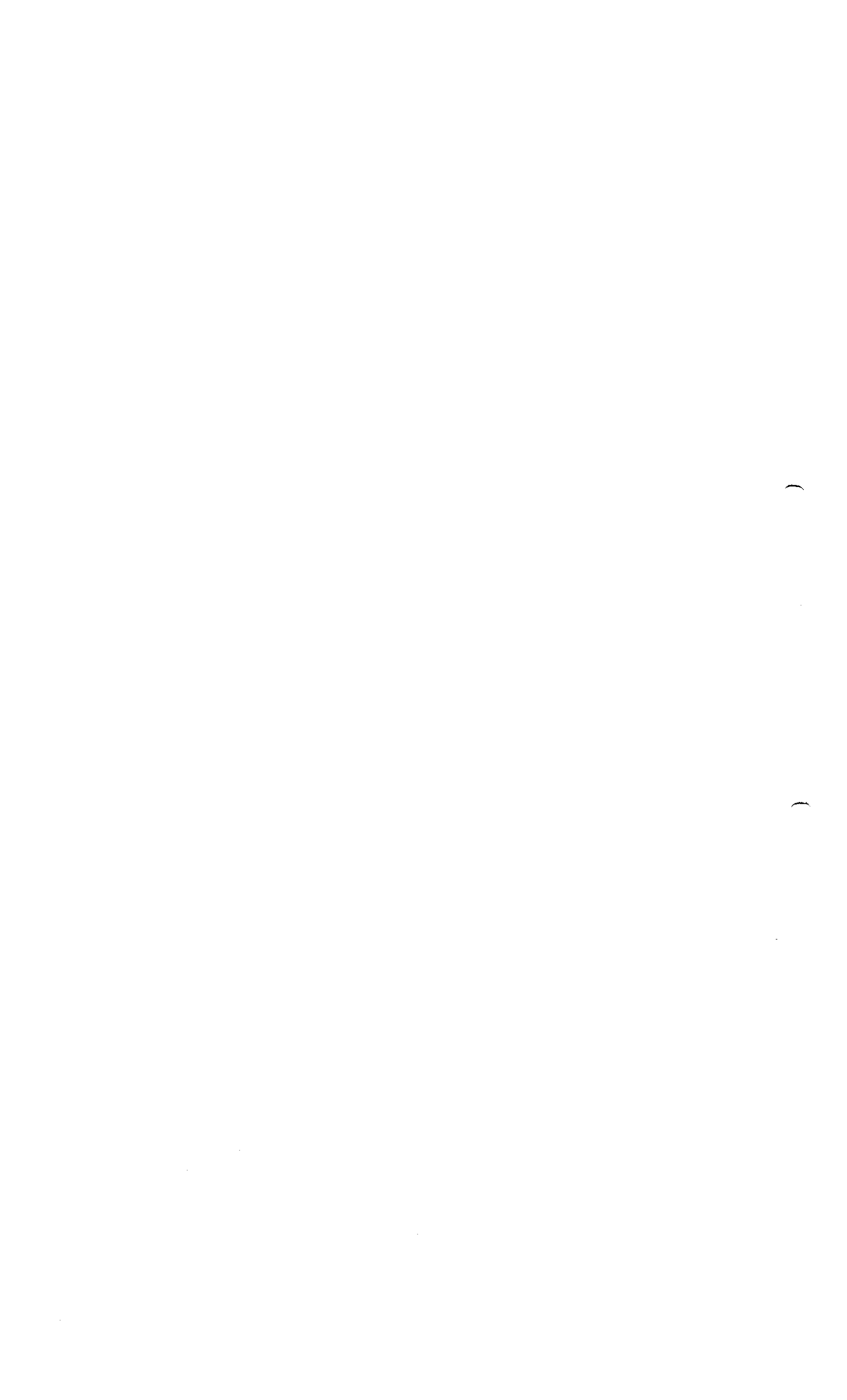
Con los informes aceptables de las diferentes áreas se eleva el proyecto de disposición y certificado de la vacuna VAXIPOLIO.



Patricia Aprea
 Directora

Dirección de ~~Producción~~ **ABR de Productos Biológicos y**
Jefa de Transición del Dto. de Productos Biológicos
A.N.M.A.T.
Dirección Nacional del Instituto Nacional de
Medicamentos

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacias
 Buenos Aires, 21 de Agosto de 2014





1506

POLIOMYELITIS VACCINE
Summary of product characteristics

NAME

Poliomyelitis vaccine, suspension for injection

COMPOSITION

One dose of 0.5 ml poliomyelitis vaccine contains the following active components

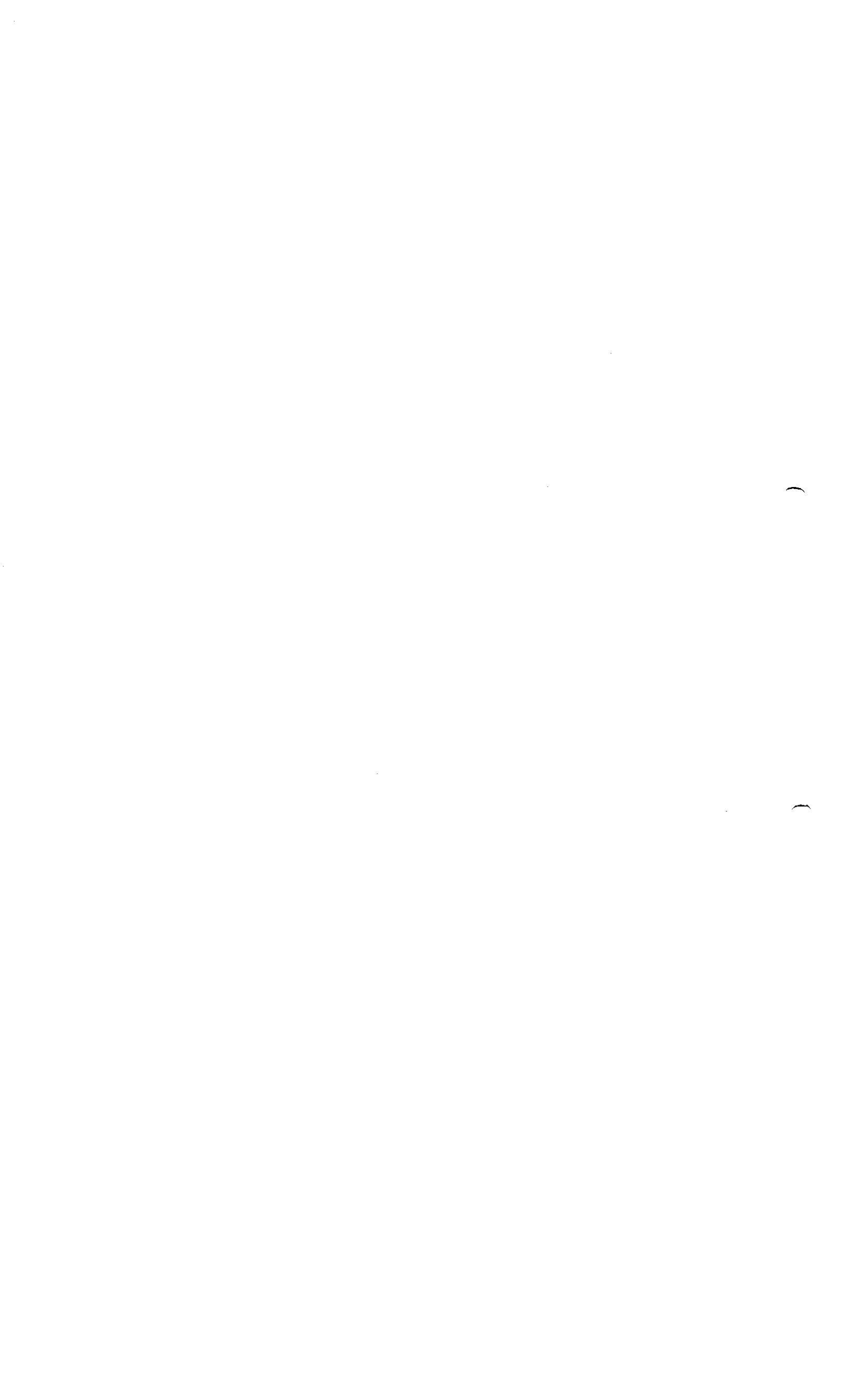
Inactivated poliomyelitis virus type 1 (Mahoney)*	40 D-antigen units
Inactivated poliomyelitis virus type 2 (MEF 1)*	8 D-antigen units
Inactivated poliomyelitis virus type 3 (Saukett)*	32 D-antigen units

For a list of excipients see pharmaceutical data.

*) Cultivated on Vero-cells.

PHARMACEUTICAL COMPOSITION

Suspension for injection. The product is a suspension of formaldehyde inactivated and purified virus filled in single-dose ampoules or vials. The vaccine color varies from orange-yellow to orange-red.





Bilthoven Biologicals



CLINICAL DATA

Therapeutic indications

Active immunization against poliomyelitis.

Dosage and administration

One dose consists of 0.5 ml for both children and adults. The vaccine is given subcutaneously or intramuscularly.

Primary immunization consists of three vaccinations, administered with a minimum interval of 4 weeks. Infants should receive the primary series within the first 6 months after birth. After completion of the first series of vaccinations, a booster dose can be administered after an interval of at least six months. If local authorities recommend a vaccination schedule that starts before the age of 2 months and/or if the interval between doses is less than 8 weeks, a booster dose should be administered, however not before the age of 9 months. In the Netherlands children are preferably vaccinated with the combination vaccine Diphtheria (Pertussis) Tetanus Poliomyelitis vaccine in line with the National Vaccination Program.

Persons fully immunized against poliomyelitis and leaving to areas with a high incidence of poliomyelitis, are advised to re-vaccinate with a single-dose of polio vaccine approx. 1 month before departure, particularly when their last immunization was more than 15 years ago.

Contra-indications

The general contra-indications that apply for every vaccine:

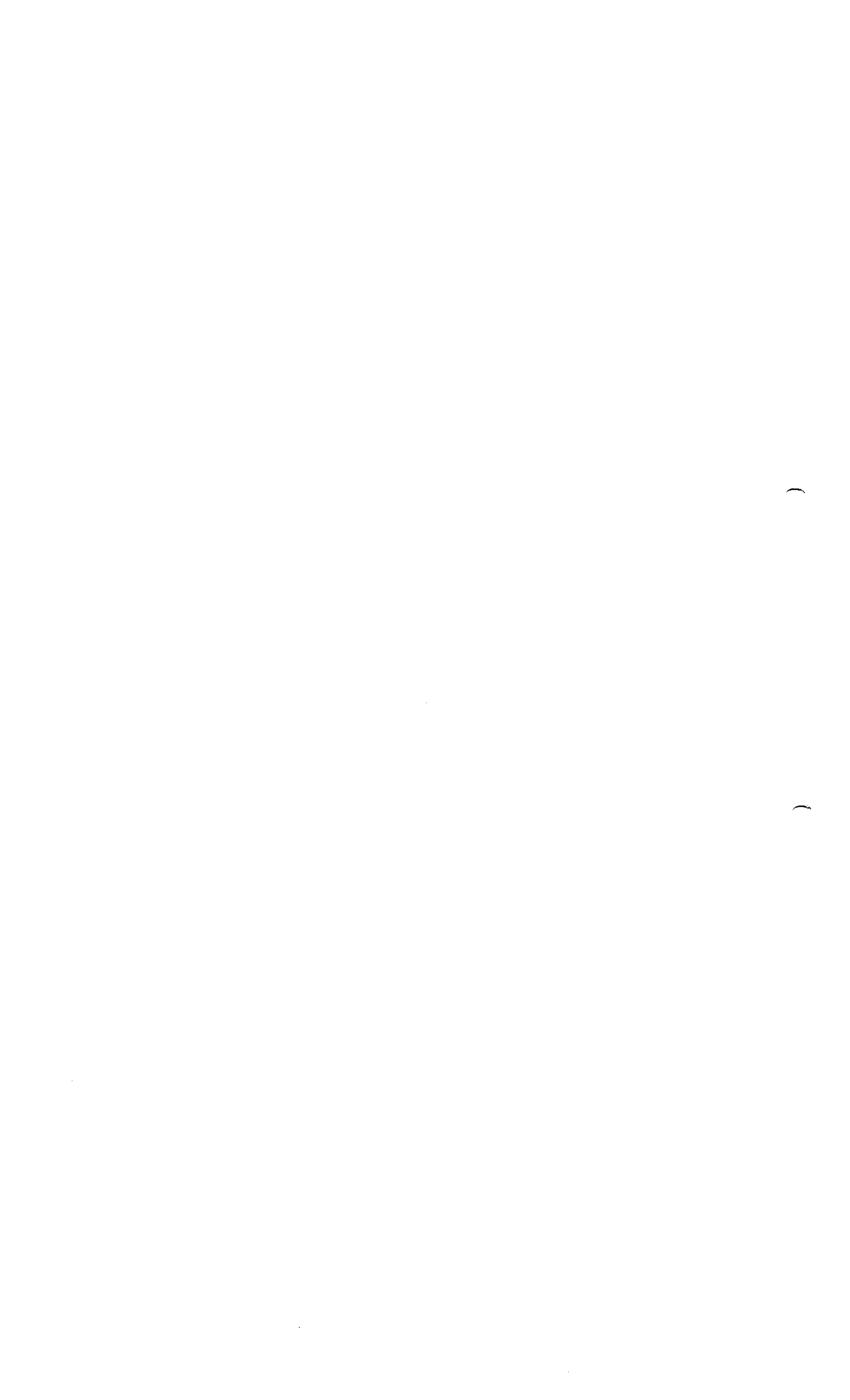
- Previous severe reaction after vaccination with the same vaccine.
- Known hypersensitivity to one or more components of the vaccine
- Do not administer if the vaccinee is suffering from a severe infection, with fever.

Pre-cautions prior to vaccine administration

The vaccine color may range from orange-yellow to orange-red. Vaccine with a clearly yellow or violet color cannot be used.

Since every dose can contain trace amounts of neomycin, streptomycin and polymyxin B, you should be careful giving this vaccine to persons who are sensitive to one of these antibiotics.

Older children and adults can faint after vaccination. This generally occurs shortly after vaccination and can occur simultaneously with nausea and vomiting. If fainting at earlier





Bilthoven Biologicals

1503

Adverse reactions

Based on Post Marketing information (voluntary reporting) it has been established that the following adverse reactions could occur. The reported adverse reactions following vaccination with Poliomyelitis vaccine mostly occurred within the first three days following vaccination and were temporary of nature.

General disorders and reactions:

Local reactions:

Seldom (>1/10.000, <1/1.000): Swelling, redness and pain on injection site.

Systematic reactions

Seldom (>1/10.000, <1/1.000)): Fever, discomfort.

Neural disorders

Very Seldom (< 1/10.000): (Poly-) Neuropathy

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Apnoea in very premature infants (\leq 28 weeks of gestation)

Overdosing

No cases of overdosing have been reported.

PHARMACOLOGICAL ASPECTS

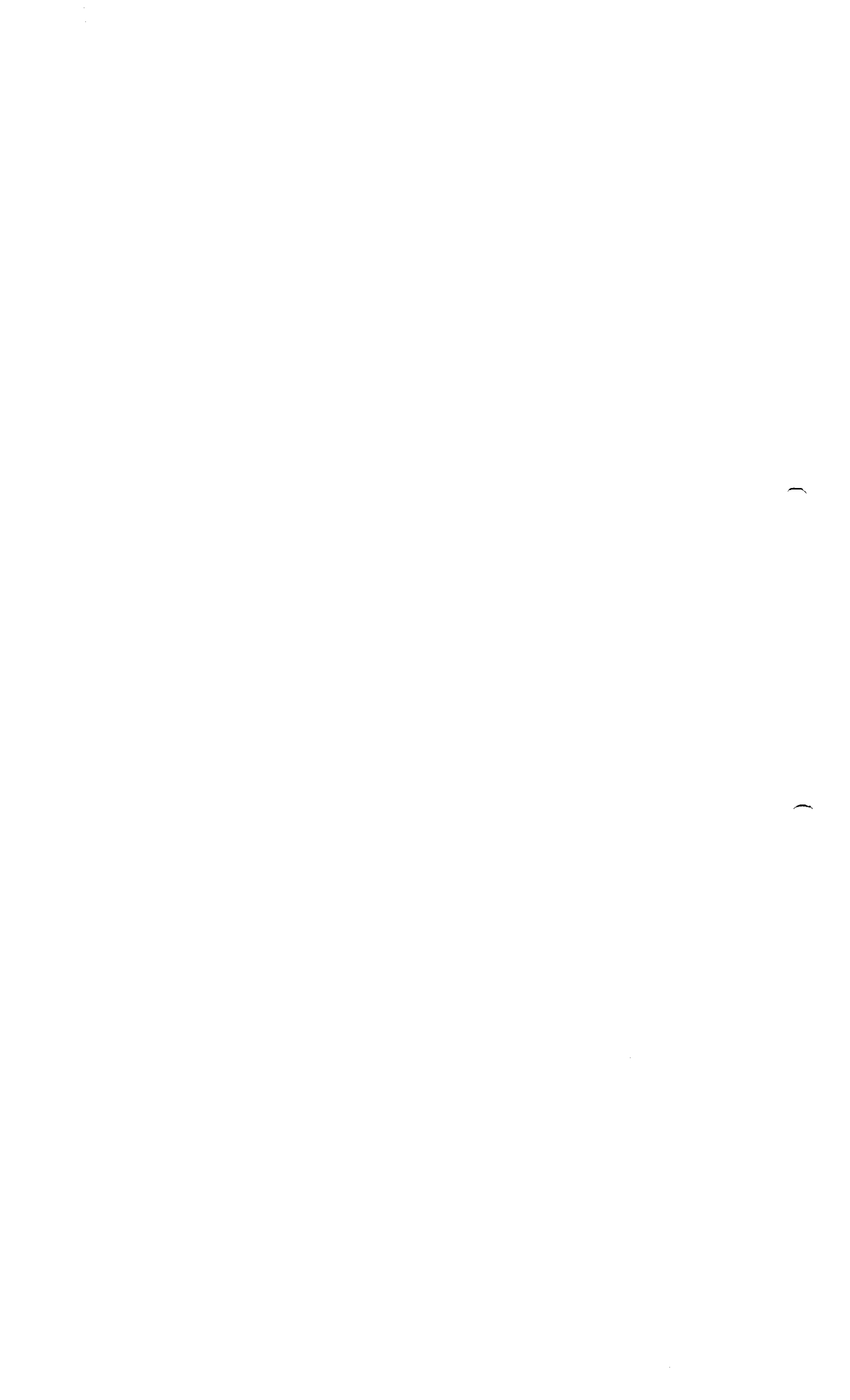
Pharmacodynamic aspects

Therapeutic category: Viral Vaccines, ATC-code: J07BF03

In animals (monkeys or rats) the administration of the vaccine results in the formation of neutralizing antibodies.

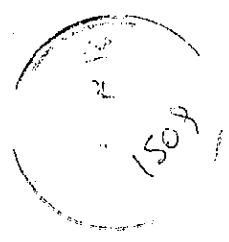
Administration of the vaccine in humans results in the formation of antibodies and immunological memory. Administration of a second dose of the vaccine results in a secondary response characterized by a rapid increase of antibody levels that indicates the existence of immunological memory.

In general, the antibody level is indicative for protection. For poliomyelitis a titer (reciprocal dilution in neutralisation assay) of ≥ 8 is protective. A complete vaccination series of Poliomyelitis vaccine, in general results in protective titers against poliomyelitis type 1, 2 and 3.





Bilthoven Biologicals



vaccinations has occurred or symptoms indicating fainting have been observed the person should be vaccinated when sitting or laying.

Under no circumstances administer Poliomyelitis vaccine intravascular

As for any vaccine, adequate treatment provisions need to be present, in case an anaphylactic reaction should occur following vaccination. If required injections of epinephrine or corticosteroids can be given dosed according age and or body weight.

Persons infected immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with IPV according to standard schedules.

If Poliomyelitis vaccine is administered to individuals with an immune deficiency or under going any type of immunosuppressive therapy the expected immune response can fail to occur.

The potential risk of apnoea and the need for respiratory monitoring for 48 -72 h should be considered when administering the primary immunisation series to very premature infants (born ≤ 28 weeks of gestation) and particularly for those with a previous history of respiratory immaturity. As the benefit of vaccination is high in this group of infants, vaccination should not be withheld or delayed.

Interactions with other medications and other forms of interaction

Poliomyelitis vaccine can simultaneously be administered with other vaccines on different injection locations.

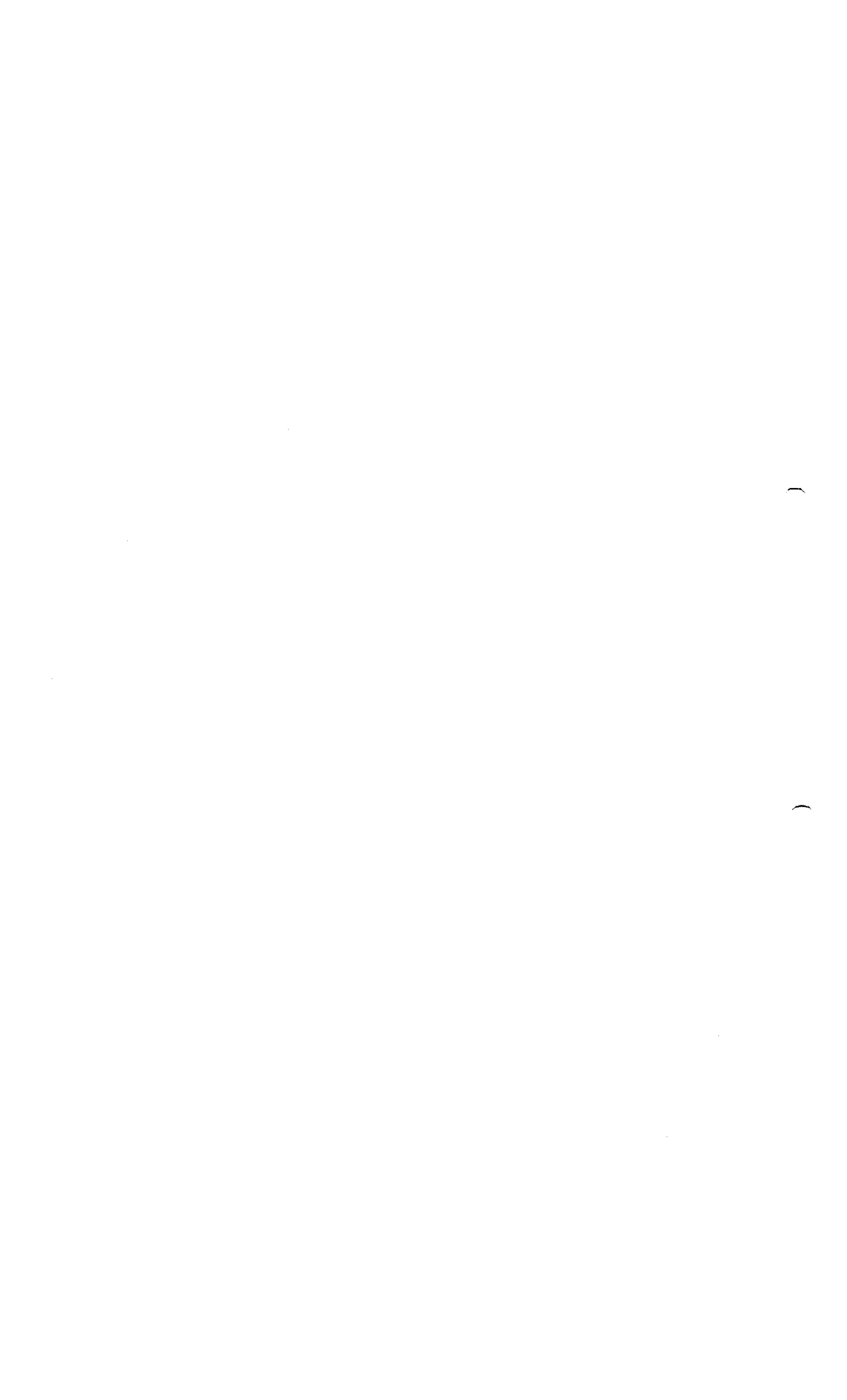
Pregnancy and lactation

Data on a large number of exposed pregnancies indicate no adverse effects of Poliomyelitis vaccine on pregnancy or on the health of the foetus/new-born child. However Poliomyelitis vaccine should only be used during pregnancy when there is a clear risk of infection.

Poliomyelitis vaccine can be used during lactation.

Effect of driving skills or capability to operate machines

It is not likely that Poliomyelitis vaccine has an effect on driving skills or the capability to operate machines.





The percentage seroprotection in the general Dutch population has been studied in 1995 – 1996 (*Immunity to Poliomyelitis in the Netherlands, Am.J.Epid., 2001:153,3*). During the decade prior to this investigation, the vaccination level for the primary immunization of DTP-IPV (3 doses at 3, 4 and 5 months) in the Dutch national immunization program was 97%. The age of the investigated persons was in the range of 1 to 79 year. The level of seroprotection can be dependent of the moment of collecting blood samples after vaccination, which was not as in most clinical studies 1 month after vaccination. The interval of blood sampling after vaccination varied depending on the age of the person. Furthermore it needs to be mentioned that the data is obtained using plain Poliomyelitis vaccine or a combination vaccine with a Poliomyelitis vaccine component. The percentage of seroprotection is measured in this study is shown in the following table.

	seroprotection	95% confidence interval
Polio type 1	96.6 %	95.9 - 97.2 %
Polio type 2	93.4 %	92.3 - 94.5 %
Polio type 3	89.7 %	88.3 - 91.0 %

Pharmacokinetics

Not applicable for vaccines.

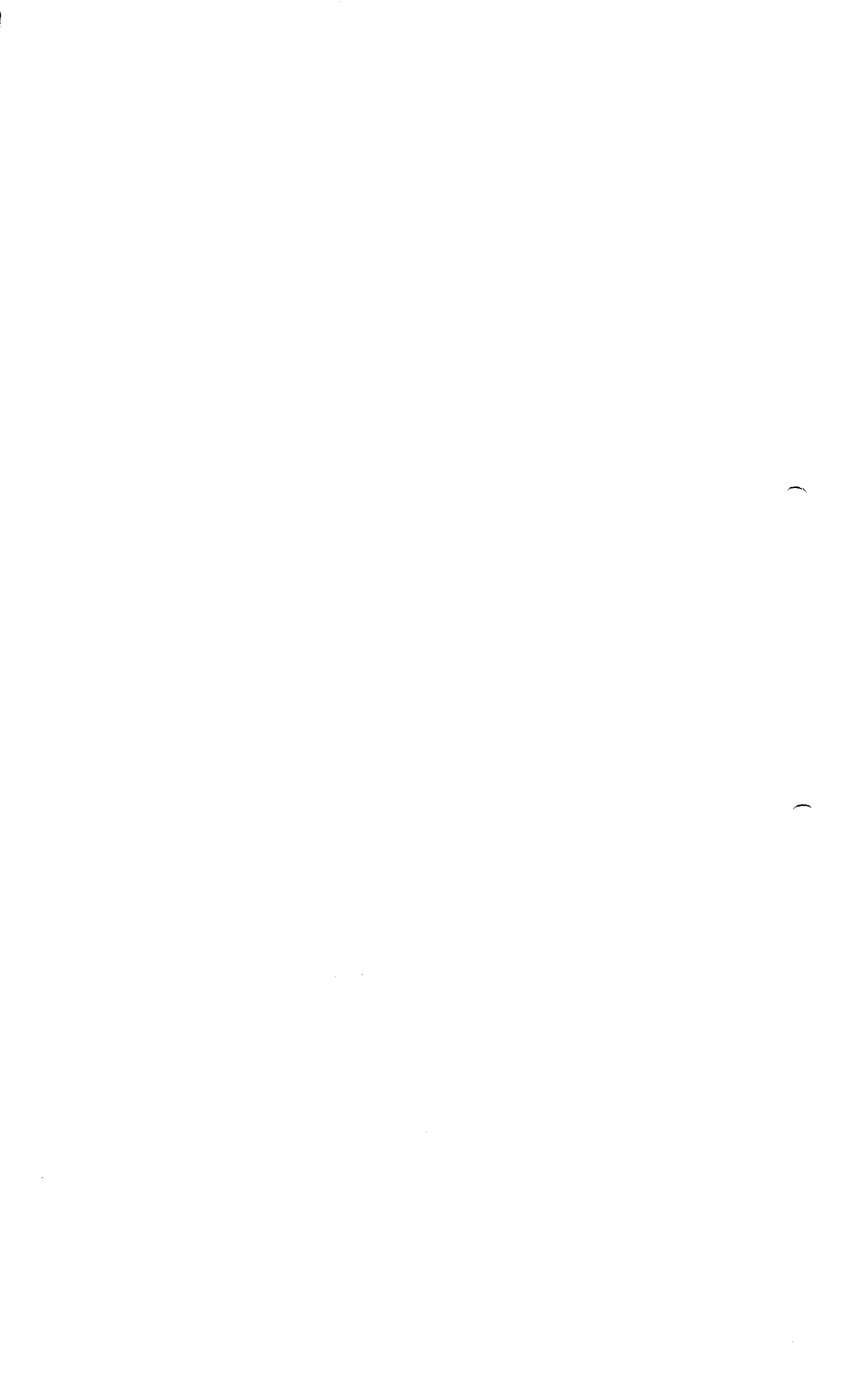
Pre-clinical safety studies

Pre-clinical studies do not show any special risk for humans. These results are obtained of conventional studies in the area of pharmacological safety and toxicology by repeated administration

PHARMACEUTICAL DATA

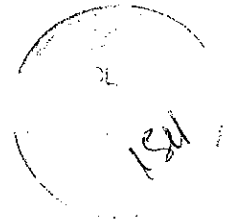
List of excipients

Formaldehyde (12.5ug), 2-phenoxyethanol (2.5mg), Medium 199 (0.1ml) and diluent solution & phosphate buffer (together 0.08ml) with the following composition; sodium phosphate, sodium chloride, potassium chloride, magnesium sulphate, phenol red and calcium chloride.





Bilthoven Biologicals



Cases of incompatibility

Not applicable.

Shelf life

The shelf life is 24 months.

Special precautions during storage

The vaccine requires a storage temperature between 2 and 8°C. Do not freeze.

Packaging

The vaccine is filled in vials (type 1 hydrolytic glass) and sealed with a rubber stopper (free of latex) and an aluminium flip-off cap and contains 0.5 ml vaccine (single dose).





Special instructions for use and disposal.

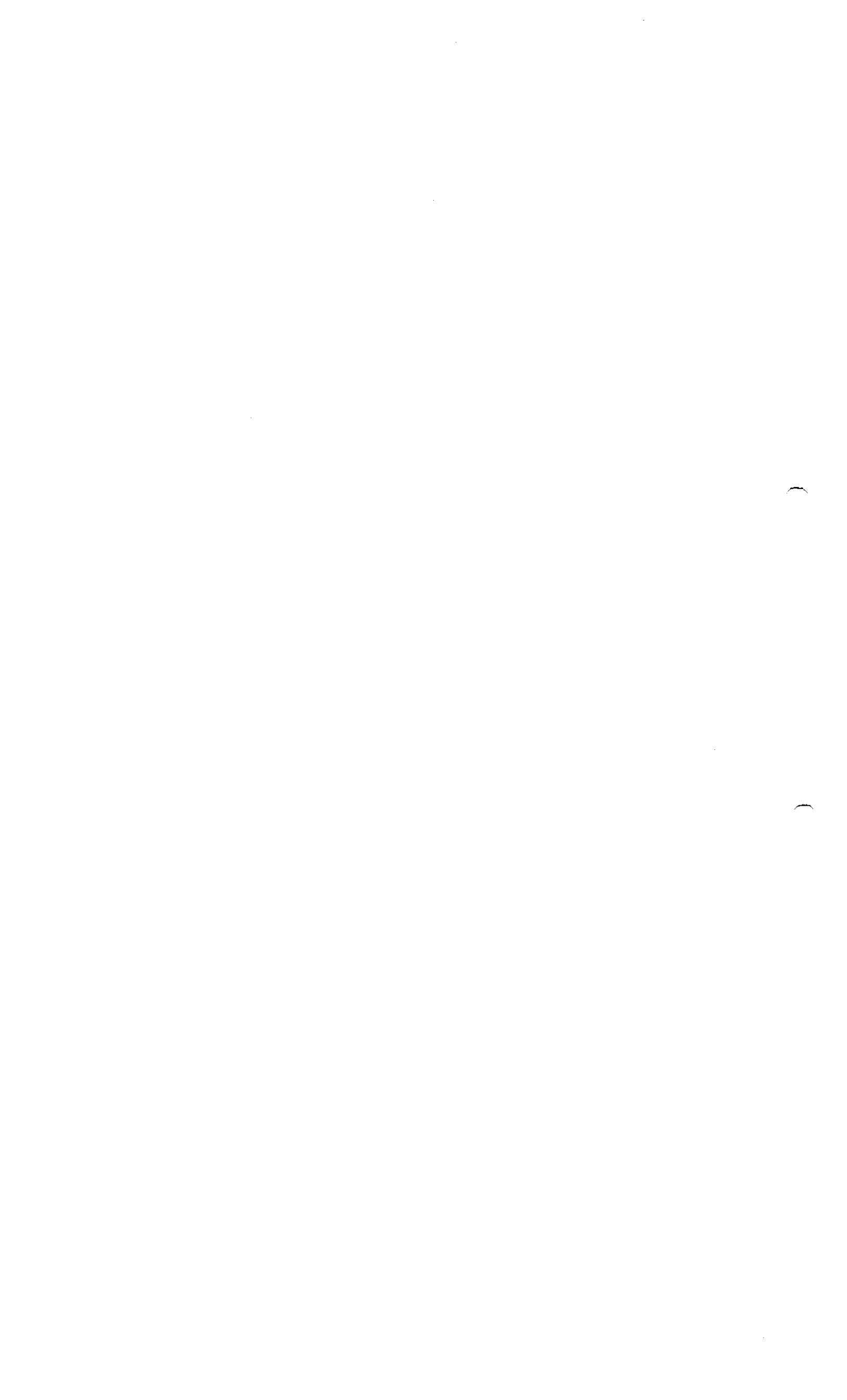
No specific requirements.

Vaccine Vial Monitor

The Vaccine Vial Monitor (VVM) is present on the vial cap in the form of a colour dot. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. It's colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring, the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or darker, the vial should be discarded.

-  ✓ Inner square lighter than outer circle. **If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.**
-  ✓ At a later time, inner square still lighter than outer circle. **If the expiry date has not been passed, USE the vaccine.**
-  ✗ **Discard point: Inner square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine.**
-  ✗ **Beyond the discard point: Inner square is darker than outer ring. DO NOT use the vaccine.**





Bilthoven Biologicals



MARKETING AUTHORIZATION HOLDER

Bilthoven Biologicals B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13

3721 MA Bilthoven

The Netherlands

0031 30 2742740

MARKETING LICENSE

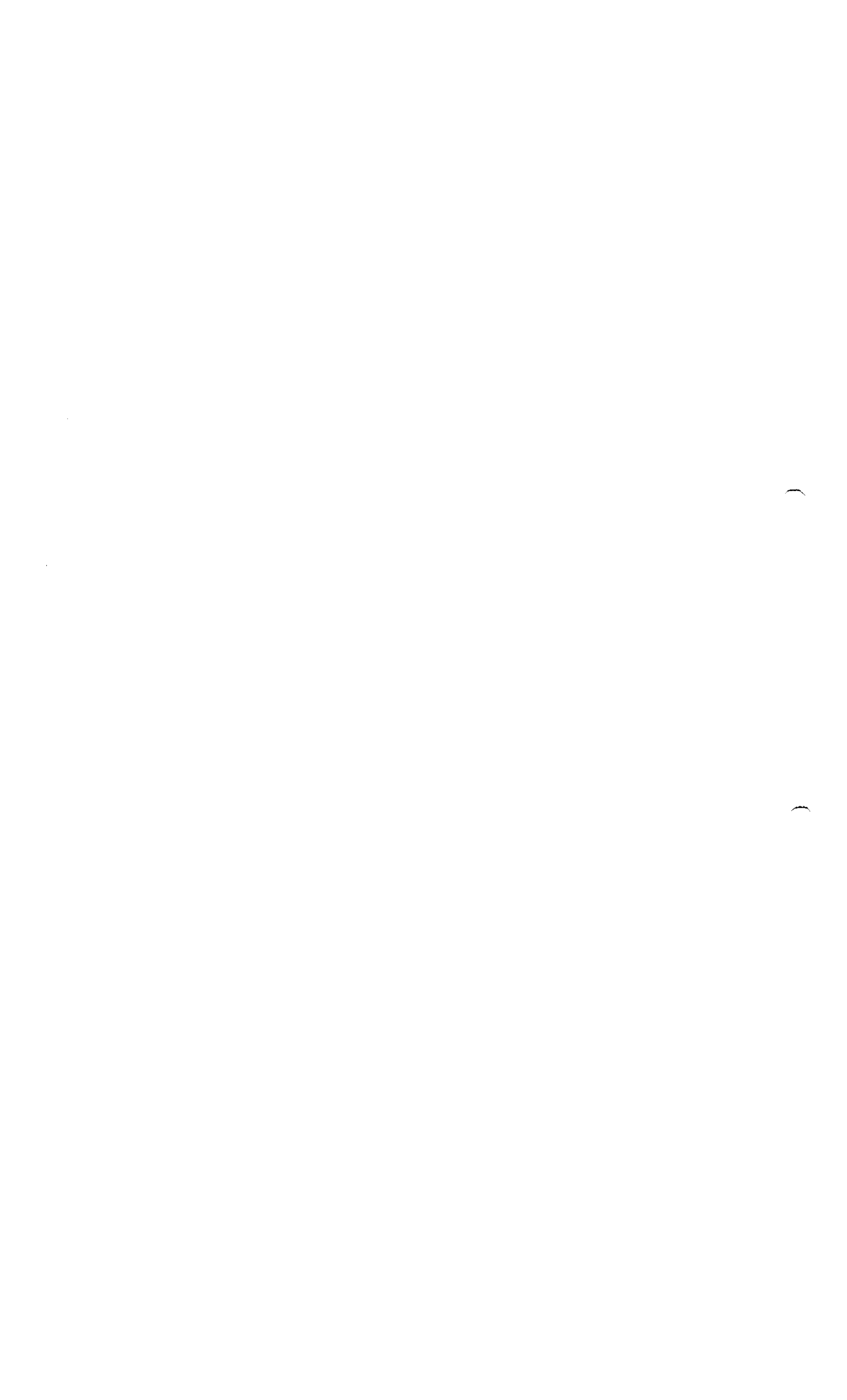
Poliomyelitis vaccine is licensed in the Netherlands under number RVG 17642

DATA OF FIRST LICENSE OR LICENSE RENEWAL

August 25th, 1994

VERSION

WHO package insert, version 12 NOV 2011





**World Health
Organization**

PUBLIC ASSESSMENT SUMMARY REPORT

Poliomyelitis vaccine – Bilthoven Biologicals

What is Poliomyelitis vaccine from Bilthoven Biologicals ?

This vaccine is an inactivated poliomyelitis vaccine that was WHO prequalified on 06 December 2010.

At the time of prequalification of this product, the preparation of a Vaccine Public Summary Assessment Report (VPSAR) had not been introduced. This document is not a complete VPSAR but provides information regarding the 2014 extension of shelf life and the implications concerning the Vaccine Vial Monitor (VVM) used on this vaccine.

Why was an extension of shelf life from 24 months to 36 months granted?

In December 2013, as part of the variation to their national licensing and PQ dossier, the manufacturer presented data regarding stability at 2-8°C in support of an extension of shelf life from 24 months to 36 months. An extension of shelf life was granted by the National Regulatory Authority (NRA). WHO considered the submitted 2-8°C stability data satisfactory to support the extension of shelf life. The extension of shelf life was communicated to UN procuring agencies in February 2014.

What is the VVM type assigned for this product?

Based on the 24 month shelf life at 2-8°C and the accelerated stability data provided at 25 and 37°C, a VVM type 7 was previously accepted; in principle, as suitable for use with this product.

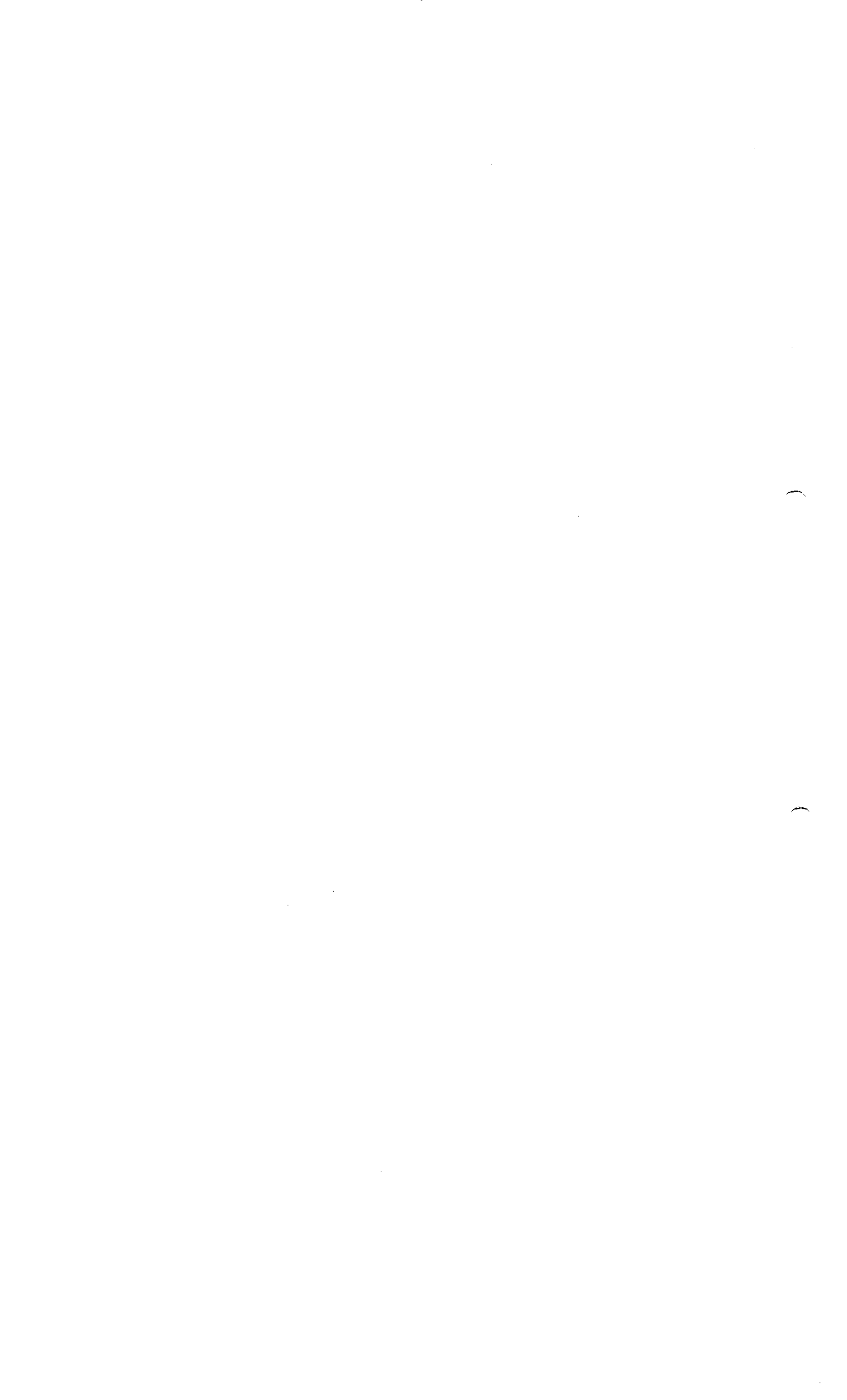
What are the consequences and potential problems with the use of a VVM7 with a vaccine with a 36 month expiry at 2-8°C?

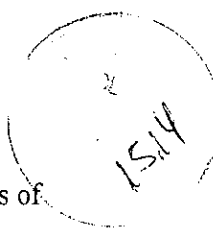
The available accelerated stability data submitted did not support the use of a VVM14. A VVM7 reaches its expiry after 2 years 8 months at 5°C and 1 year 8 months at 8°C. Therefore, with the extension of shelf life to 36 months at 2-8°C, there is a concern that the VVM on batches of vaccine supplied could reach their expiry point while the vaccine is still significantly within its expiry date, leading to unnecessary vaccine wastage.

Why has a VVM7 been accepted to use with this product with a 36 month shelf life despite this limitation?

A decision to accept the use of a VVM 7 with this vaccine with a 36 month expiry period was because:

- It is better to have a single shelf life for a product rather than shelf life being dependent on the market for the vaccine, and therefore the WHO approved shelf life should match the NRA approved shelf life



- 
- It is better to have a VVM than no VVM, as an indication in case of cold chain breaks of continued suitability for use
 - There is a current need for supply of IPV as part of the polio end-game strategy
 - The expectation is that vaccine will not be stored for a significant time before use
 - The manufacturer has indicated that VVM placement (on the flip-off cap of the vial) will occur after orders are received and shortly before shipment and thus the gap between remaining shelf life of a batch and VVM expiry is minimised

How should cold chain storage in recipient countries be managed to reduce potential problems with the VVM7 on this vaccine?

It is clear that skewed temperatures towards 8°C would accelerate the reaction rate of VVM7, therefore it is critical that the set-point for the temperature regulation in the cold rooms should be set for 5°C. If store managers know the warm and cold spots/areas in the cold room, vaccines with VVM7 should not be placed in "warm" spots since this may accelerate its reaction rate. If temperature mapping of the cold room has not been conducted, this should be the priority and should be completed as soon as possible.

This summary was last updated and published on date 14 March 2014





Expte: 1-47-6823-13-1
Ref.: Autorización VAXIPOLIO/ VACUNA
ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI)

A Dirección
Farm. Rodolfo Mocchetto
S _____ / _____ D

Se remiten las presentes actuaciones mediante las cuales la firma solicitante CAIF S.A. COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS S.A. tramita la autorización de comercialización y registro en el REM de la especialidad medicinal VAXIPOLIO/ VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA INACTIVADA (VPI)

La solicitud se encuentra encuadrada dentro de los alcances de las disposiciones ANMAT 705/05.

Los informes de evaluación que determinan la aptitud del producto para la indicación solicitada se encuentran adjuntados en las actuaciones.

Bioq. Patricia Aprea
Director
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y
Radiofarmacos

DIRECCION DE EVALUACION Y CONTROL DE BIOLOGICOS Y RADIOFARMACOS
BUENOS AIRES, 21 de Agosto de 2014

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



1876



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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




Ref.: expediente 1-47-6823-13-1

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS
DRA. NORA DONATO
S _____ / _____ D

Se elevan los presentes actuados con proyecto de Disposición
a fs. 1516 para su intervención.-

DIRECCION NACIONAL - INAME
Ciudad de Buenos Aires,
ml

21 AGO 2014


Farm. Rodolfo H. Mocchetto
Director Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos

hull

22/8/14 11:45/8.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.



EXPTE. N° 1-47-6823/13-1

s/ Solicitud de inscripción de
vacuna en el REM.

SR. ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DR. CARLOS CHIALE.

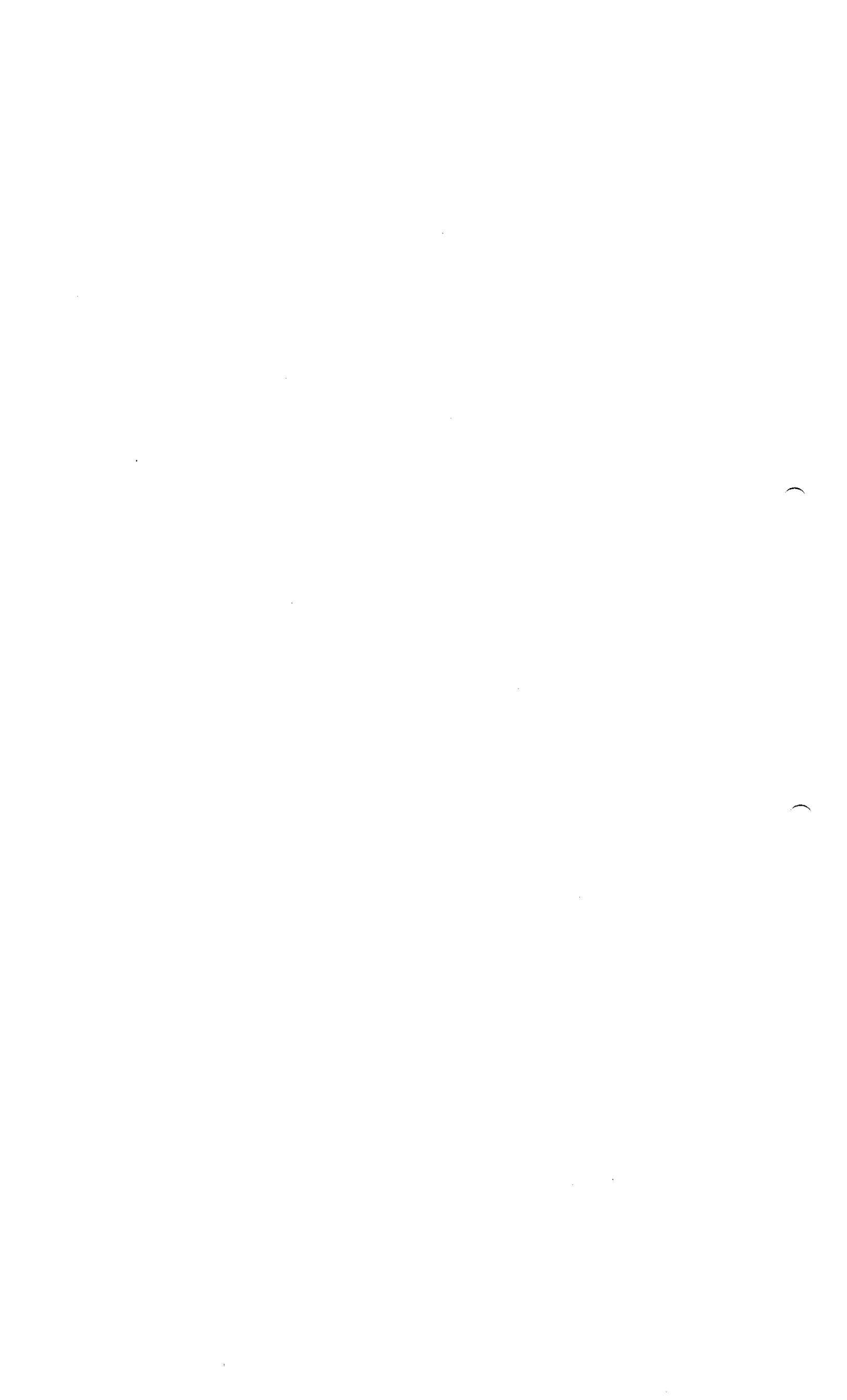
(SECRETARIA TECNICA)

S / D

I.- Vienen a consideración de esta Dirección General de Asuntos Jurídicos los referidos actuados por los cuales la firma CAIF SA – COMPAÑÍA ARGENTINA DE INVESTIGACIONES FARMACEUTICAS SA solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de la vacuna denominada VAXIPOLIO / VACUNA ANTIPOLIOMEITICA INACTIVADA (VPI), indicada para la prevención de la poliomielitis, la cual será elaborada e importada desde Holanda.

II. - ANÁLISIS DE LA CUESTIÓN

El artículo 1º de la Ley 16.463 establece que "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.



El artículo 2º de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Asimismo el artículo 3º del mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esta Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto Nº 150 /92 (T.O. 1993).

El artículo 1º del Decreto Nº 9763/64, reglamentario de la Ley 16.463, establece que el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1º de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.

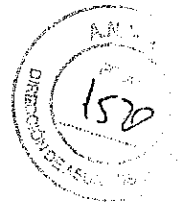
Por su parte el Decreto Nº 1490/92, crea esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía financiera y económica, con jurisdicción en todo el territorio nacional, asumiendo dichas funciones.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.



En virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y está facultada para otorgar su registro sanitario, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso.

El Decreto Nº 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta todo lo relacionado con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.

De conformidad a las prescripciones de dicho decreto se entiende por medicamento a "toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra" (art 1º inciso a).

Por su parte el inciso b) del citado artículo define principio activo o droga farmacéutica como "toda sustancia o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana".

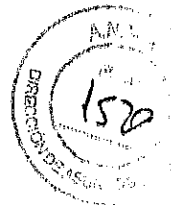
Asimismo el inciso c) define nombre genérico como "denominación de un principio activo o droga farmacéutica, o cuando

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.



En virtud del artículo 3º, inciso a) del mencionado decreto, esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Esta Administración Nacional es la autoridad reguladora de medicamentos, y está facultada para otorgar su registro sanitario, de acuerdo a los requisitos y procedimientos establecidos en cada caso.

El Decreto Nº 150/92 (T.O. 1993), reglamentario de la Ley de Medicamentos Nº 16.463, estableció una serie de definiciones, normas y procedimientos, que constituyen la base sobre la cual se sustenta todo lo relacionado con el registro, elaboración, fraccionamiento, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos y especialidades medicinales.

De conformidad a las prescripciones de dicho decreto se entiende por medicamento a "toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra" (art 1º inciso a).

Por su parte el inciso b) del citado artículo define principio activo o droga farmacéutica como "toda sustancia o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana".

Asimismo el inciso c) define nombre genérico como "denominación de un principio activo o droga farmacéutica, o cuando



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.



corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional, o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud".

Finalmente el inciso d) define especialidad medicinal como "todo medicamento designado por su nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y acción terapéutica comprobable".

Mediante Disposición ANMAT N° 705/05, se establecieron los requisitos necesarios para la inscripción de vacunas.

El artículo 1° de la mencionada Disposición define a las vacunas como "preparaciones que contienen sustancias antigénicas capaces de inducir en el hombre una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por éste".

A fs. 1515 obra el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, en el que se encuadra al trámite en los términos de la Disposición ANMAT N° 705/05 y se referencian los informes de evaluación que determinan la aptitud del producto para la indicación solicitada; asimismo, se acompaña a fs. 1516 el proyecto de disposición, redactado y visado por dicha área técnica.

En particular, se señala que a fs. 1503/1505 se acompaña un informe de evaluación que incluye y sintetiza el análisis de todas las áreas técnicas intervinientes.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.



en el que se consolida la evaluación realizada por las diferentes áreas intervinientes, en el que se concluye, en lo pertinente, que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance riesgo-beneficio, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de su autorización de comercialización.

Agregan las áreas técnicas intervinientes, a través de la incorporación en el proyecto de disposición, que por las características que presenta la vacuna, debe ser incluido dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos.

Al respecto, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud Nº 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT Nº 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución, y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunos de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidos en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

