



*Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
Tecnología Médica
“Experiencias en la Regulación de Productos Biológicos”*

Reunión de Autoridades Nacionales Reguladoras de Productos Biológicos en Latinoamérica y el Caribe

“Productos Biológicos/ Biotecnológicos”

Republica Dominicana

12-13 de Junio de 2008

Republica Argentina

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos



A.N.M.A.T

Organismo descentralizado dependiente del Ministerio de
Salud de la Nación

Colabora en la protección de la salud humana, asegurando la
calidad de productos de su competencia siendo su objetivo
principal

*”garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos a
disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del
objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico) seguridad (alto
coeficiente beneficio/riesgo) y calidad (respondan a las necesidades y
expectativas de la ciudadanía).”....*

A.N.M.A.T

PRODUCTOS BIOLOGICOS

EVALUACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS

Instituto Nacional de Medicamentos
Dirección de Evaluación de Medicamentos

INSPECTORADO

Instituto Nacional de Medicamentos

LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

Instituto Nacional de Medicamentos

Dentro del Proceso de Registro A.N.M.A.T es el Organismo en la Republica Argentina encargado de otorgar el registro sanitario

PRODUCTOS BIOLOGICOS

Definiciones

Productos Biotecnológicos

FARMACOPEA ARGENTINA 7° Edición-Capítulo 1120-

Dirigido al empleo de la Biotecnología en la obtención de Biofármacos a
mediante el empleo de organismos vivos por la tecnología de ADN
recombinante

Producto Biotecnológico: biofarmaco obtenido a partir de organismos
vivos

Vacunas-Disposición ANMAT 705/05

Preparaciones conteniendo sustancias antigénicas capaces de inducir en el hombre
una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso,
sus toxinas o antígenos elaborados por él.

Hemoderivados-Disposición ANMAT 2819/04 (Anexo X)

Productos medicinales biológicos derivados de sangre o plasma humanos

PRODUCTOS BIOLOGICOS/ BIOTECNOLOGICOS

REGLAMENTACION VIGENTE

- 
- Ley Nacional de Medicamentos -Ley 16463/64
 - Normas para registro, elaboración, importación de medicamentos- Decreto 150/92 y Reglamentarios-
 - Buenas Prácticas de Investigación en estudios de farmacología clínica-Disposición ANMAT 5330/97-
 - Autorización de Comercialización-Disposición ANMAT 6897/00 y su modificatoria 3595/04
 - Buenas Practicas de Fabricación de Medicamentos-Disposición ANMAT 2819/04 (Capitulo VI, X y XI)
 - Requisitos para la inscripción de Vacunas-Disposición ANMAT 705/05
 - Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Alergénicos- Disposición ANMAT 6826/02
 - Farmacopea Argentina 7^{ma} Ed

PRODUCTOS BIOLOGICOS/ BIOTECNOLOGICOS

Documentos de Referencia para su Evaluación

BIOTECNOLOGICOS

1. Farmacopeas Argentina, Europea y USP
2. Guías EMEA/ ICH
CPMP Producción y de QC de productos ADN r.
ICHQ7A: BPM de ingredientes activos
CPMP/365/96/ICHQ6B. Especificaciones: Procedimientos de ensayos y criterios de aceptación.
CPMP/138/95/ICHQ5C. Estabilidad.
CPMP/294/95/ICHQ5D. Caracterización del sustrato celular.
CPMP/139/95/ICHQ5B. Análisis de Expresión.
CPMP/295/95/ICHQ5A. Seguridad viral.
CPMP Producción y de QC de Mab.
ICHM4Q: Registro.

VACUNAS

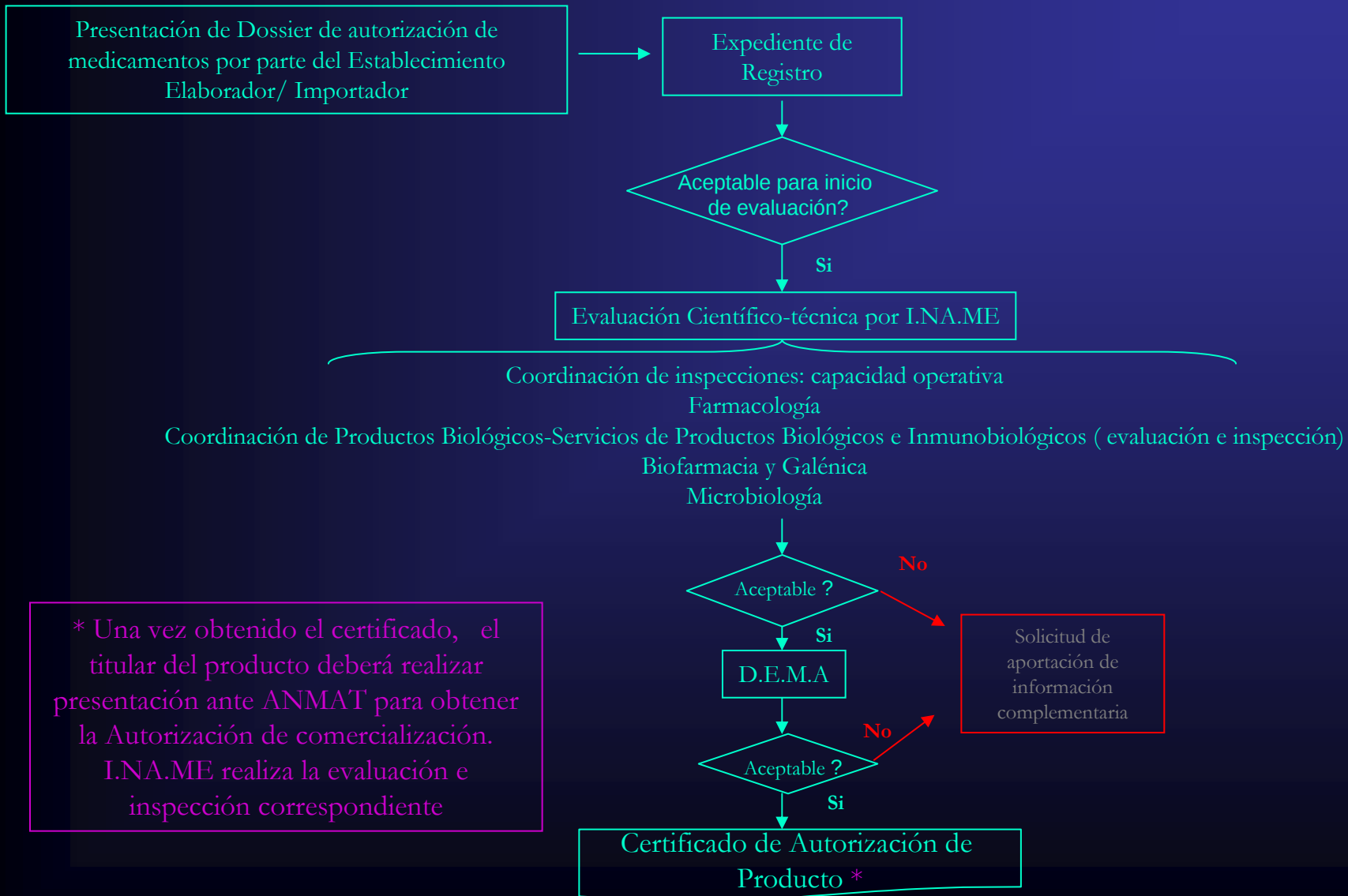
1. Informes de la Comisión de Expertos de la OMS en estandarización Biológica. Serie de Informes Técnicos de la OMS
2. Farmacopea Europea
3. Informes ICH
4. Informes PIC/S
5. Documentos EMEA

HEMODERIVADOS

1. Farmacopeas USP, Europea, Británica
2. Guías EMEA CMP/WBP 452081/07, 495530/06, 268/95, 269/95, 4663/03, 5180/03

PRODUCTOS BIOLOGICOS/ BIOTECNOLOGICOS

PROCESO DE REGISTRO



A.N.M.A.T

Registro de Productos Biológicos

Diferencias respecto de Medicamentos no biológicos

- Registro de vacunas se solicita documentación ampliada
No se reconoce similaridad.
- Para los productos biológicos se lleva a cabo Inspección previa al otorgamiento del registro
 - Para el resto de los productos biológicos se lleva a cabo una inspección para verificar la documentación presentada y los registros que posee el fabricante para evaluar capacidad operativa.
 - En el caso de vacunas la inspección incluye verificación de GMP y la veracidad de la documentación presentada durante el registro

Como en todos los Medicamentos Previo a la emisión del certificado de autorización de comercialización del producto se lleva a cabo una inspección según la Disposición 6897/00

A.N.M.A.T

Evaluación de Productos Biológicos

FORTALEZAS

- Producción Nacional de Biológicos, Biotecnológicos, vacunas y Hemoderivados
- Se dispone de infraestructura para registro sanitario
- Normativa nacional que permite la utilización de codificaciones internacionales contempladas en otras Farmacopeas o documentos y guías de reconocimiento internacional
- Se dispone de Inspectorado como miembro pleno PIC/S desde enero 2008 con expertos en Ingredientes activos y medicamentos biológicos, biotecnológicos, vacunas, hemoderivados y productos alergénicos
- Se dispone de Laboratorio Nacional para el Control de productos biológicos/ biotecnológicos – *Durante el año 2007 se ha inaugurado además el Laboratorio de Control de Inmunobiológicos destinado específicamente al control de vacunas.*
- Se ha iniciado la conformación del Centro de Productos Biológicos/Biotecnológicos y Preparaciones Radiofarmacéuticas dentro del Instituto Nacional de Medicamentos (I.NA.ME) centralizando actividades de inspección, control y evaluación científico-técnica para el registro llevadas a cabo por las diferentes áreas del I.NA.ME.
- Construcción del nuevo Laboratorio de Control para medicamentos Biológicos
- Participación de profesionales en calidad de expertos o invitados a reuniones internacionales relacionadas con armonización de normas / comité de expertos en temas de Productos Biológicos
- Participación del Instituto Nacional de Medicamentos (I.NA.ME) en estudios colaborativos internacionales para el establecimiento de patrones Biológicos
- Participación del Instituto Nacional de Medicamentos (I.NA.ME) en estudios interlaboratorios a nivel internacional.

A.N.M.A.T

Necesidades identificadas en la Evaluación de Productos

- Actualización de Normativas para Productos Biológicos
- Adecuación edilicia de algunas áreas de laboratorios destinados a control de productos biológicos/biotecnológicos. (Autorizada construcción del nuevo Laboratorio de Control)
- Actualización de equipamiento de laboratorio para la implementación de nuevas tecnologías para control de estos productos. (Autorizada la adquisición de equipamiento)
- Capacitación continua de profesionales en nuevas tecnologías relacionadas con estos productos. (Autorizado Programa de Capacitación y Entrenamiento Año 2009)

Muchas Gracias
Bioq. Patricia Aprea
Bioq. Beatriz Giampaolo

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Director A.N.M.A.T.: Dr. Ricardo Martínez

Sub-Director A.N.M.A.T: Dr. Daniel Gollán

Director I.NA.ME: Dr.Carlos A.Chiale

Director D.E.M.A.: Biol. Analía Perez