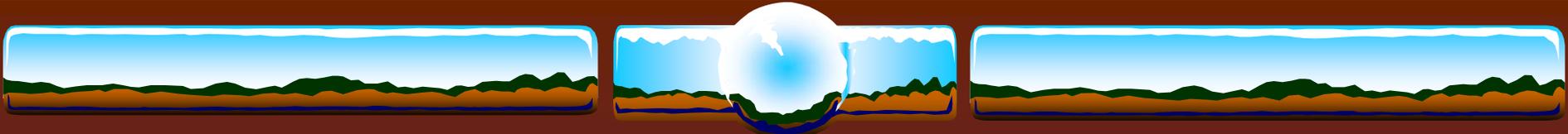


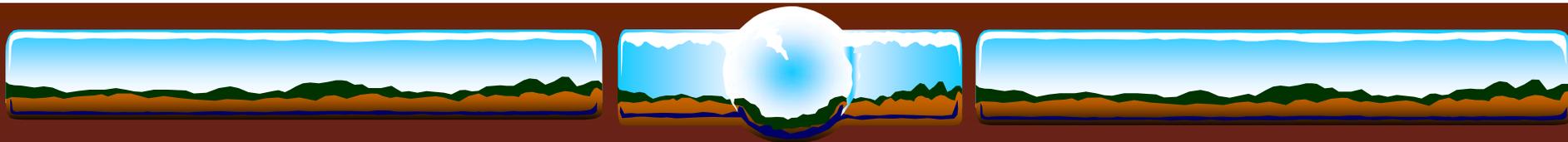
ISP

- ❖ Departamento Control Nacional.
- ❖ Código Sanitario (DS. 967 de 1992)
- ❖ Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, **(D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud)**.



DOTACIÓN

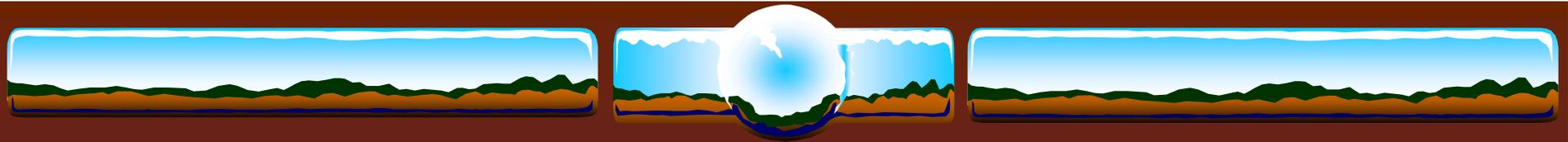
- ❖ Profesionales: 79
- ❖ Técnicos: 10
- ❖ Administrativos: 22
- ❖ Auxiliares: 4
- ❖ Total: 115



SUBDEPARTAMENTO REGISTRO

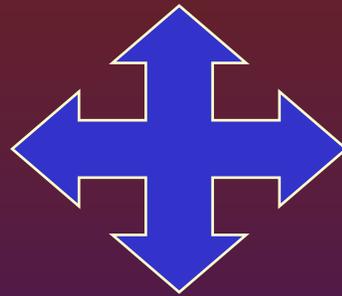
Productos Farmacéuticos

- a) Registro Productos Similares
- b) Pesticidas
- c) Registro Productos Nuevos
- d) Modificaciones al Registro
- e)Cosméticos



Depto Control Nacional

Coordinador de
Gestión



Encargado
de Calidad

Unidad
de Procesos

Subdepto
Seguridad

Subdepto
Inspección

LCN

Subdepto
Estupefacientes

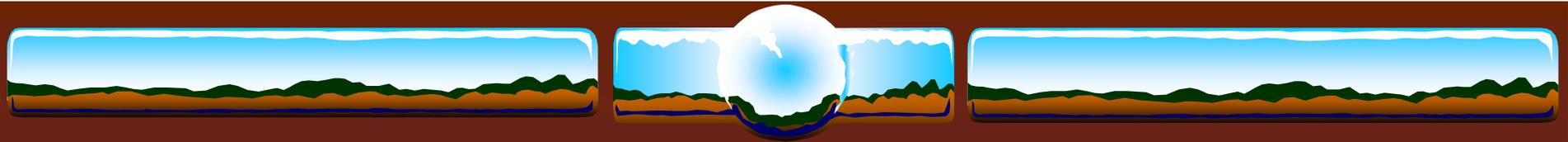
Subdepto
Registro



F Vig
D. Médicos
Biofarmacia
Magistrales
E. Clínicos

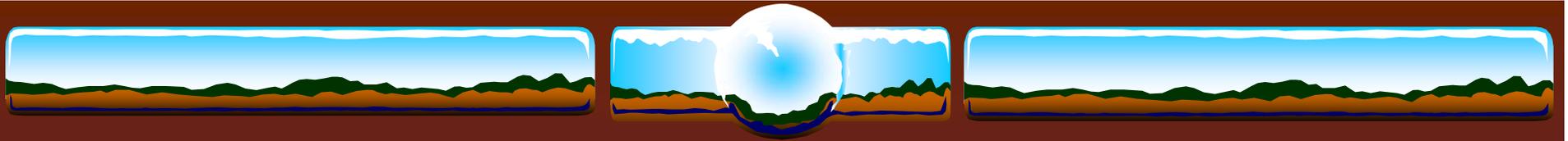
Biologico
M. Denuncia
C Estantería

Productos
Farmacéuticos
Cosméticos
Plaguicidas de
Uso doméstico

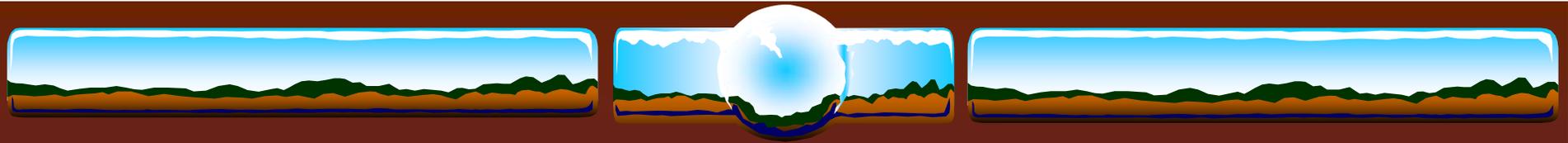


DS 1876/95

Son productos biológicos, aquellas especialidades farmacéuticas cuya obtención y/o producción involucra a organismos vivos, así como sus fluidos o tejidos, comprendiendo también aquellos cuyo control de calidad se realice mediante algún método que utilice un modelo microbiológico, bioquímico inmunoquímico o biológico, ya sea “in vivo” ó “in vitro”.



- ❖ Los productos biológicos registrados:
- ❖ a) Vacunas.
- ❖ b) Sueros.
- ❖ c) Hemoderivados
- ❖ d) Hormonas, los de origen biológico
- ❖ e) Biotecnológicos o fármacos recombinantes:
- ❖ f) Antibióticos



Requisitos Registro

Antecedentes legales

Calidad

FM, FIP, Rotulado

Sin estudios científicos de seguridad y eficacia (simplificada)

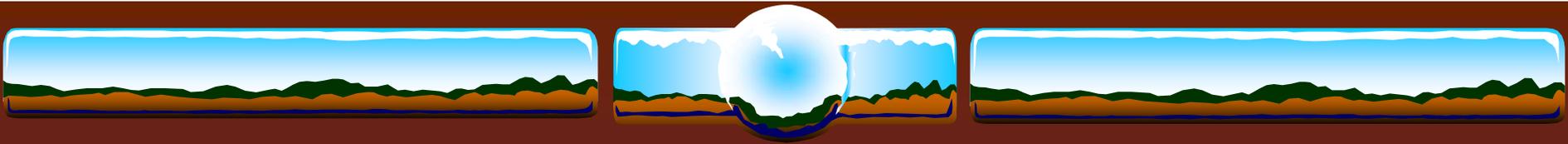
Seguridad y Eficacia (abreviada, dossier completo)



Regulación de Biológicos

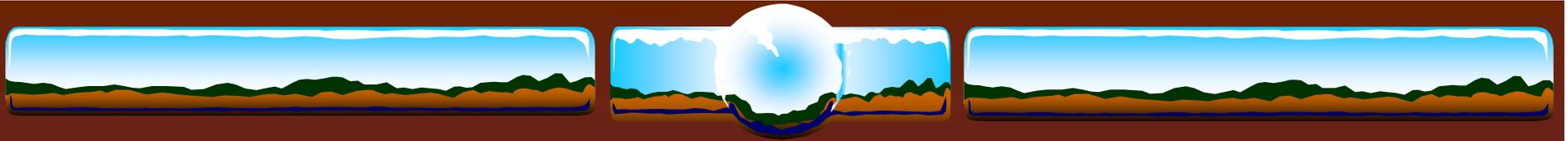
- ❖ Prod Biológicos-----DS 1876/95
- ❖ Vacunas-----Productos Nuevos
- ❖ 2007-----Situación especial biológico
- ❖ *Cualquier cambio puede impactar la calidad, seguridad y eficacia*

- ❖ Petición de antecedentes científicos (abreviados para Biotecnológicos)
- ❖ Sin respaldo reglamento

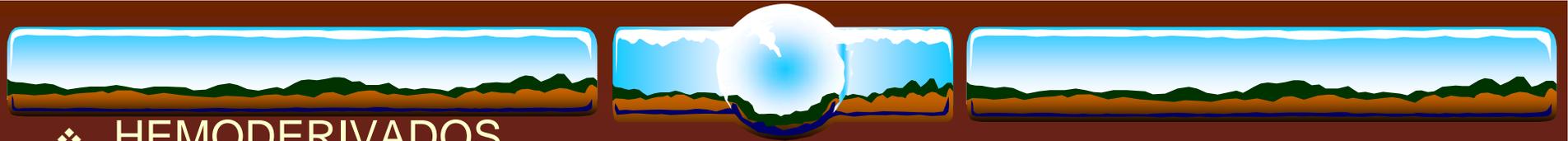


Requisitos Calidad

- ❖ GMP
- ❖ Caracterización del principio activo
- ❖ Método de Manufactura del PB
- ❖ Control de excipientes (ausencia de mp contaminadas con Encefalopatía Espongiforme transmisible)
- ❖ Control de Producto terminado (especificaciones, estabilidad)

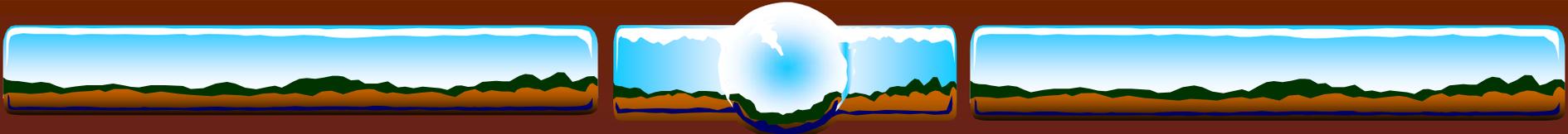


- ❖ Controlar la contaminación por agentes adventicios, tanto virales (HIV; VHB; VHC, otros) como no-virales, (agentes de la Encefalopatía Espongiforme transmisible (EET), bacterias, micoplasma, hongos).
- ❖ Trazabilidad



❖ HEMODERIVADOS

1. Protocolo de selección de donantes.
2. Método de fraccionamiento del plasma.
3. Todos los ensayos realizados sobre el plasma, antes y durante el proceso, incluyendo la determinación del antígenos de superficie (Ags) de la Hepatitis B (VHB) y los anticuerpos contra los virus de la Inmunodeficiencia humana (VIH) y contra el virus de la Hepatitis C (VHC) y otros
- 4 Señalar él o los métodos de inactivación de contaminantes infecciosos que pueda contener el material de partida, productos intermedios y productos finales.



LCN

- ❖ Los productos biológicos (vacunas, hemoderivados, biotecnológicos) deberán someterse a control de serie

Controles físico químicos:

- ❖ Aspecto, pH, Volumen, Identidad y valoración de preservantes, Contenido de Aluminio (si procede)

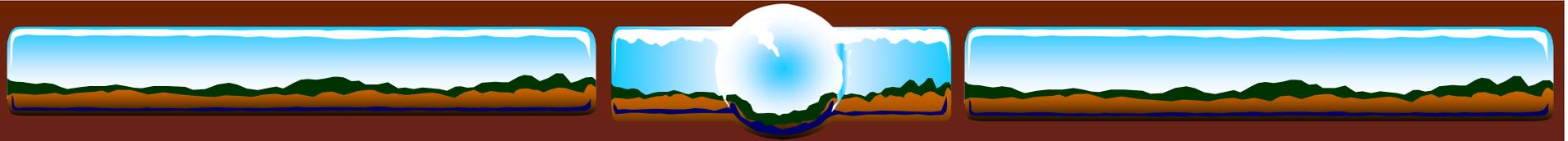
Controles Biológicos:

- ❖ Identidad del principio activo, Valoración del principio activo (Potencia), Inocuidad, Esterilidad, Endotoxinas bacterianas, Pirógenos.



Modificación al DS 1876/95

- ❖ **ARTICULO 53^o.**- No podrá someterse al procedimiento de registro sanitario simplificado, los casos que se indican a continuación:
- ❖ F) ***La especialidad cuyo registro sanitario se solicita corresponde a un producto biológico.***



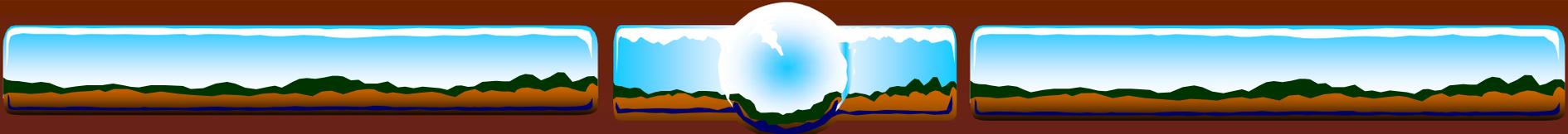
- ❖ Requisitos de Seguridad y Eficacia.

- ❖ 1. Todo solicitud de registro sanitario de producto biológico, deberá adjuntar , los estudios de seguridad y eficacia.

- ❖ .Abreviado para algunos Biotecnológicos (Guias EMEA)



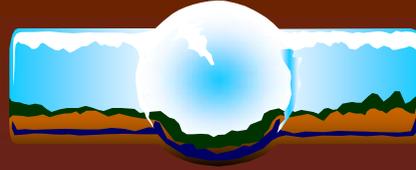
Referente



Modificaciones 1876/95

- ❖ Rige a partir 2009
- ❖ No existe la condición de Psimilares para los Biológicos
- ❖ Deben presentar antecedentes preclínicos, clínicos, inmunológicos
- ❖ Abreviados?
- ❖ Implementación
- ❖ Guías requisitos // referente





Gracias