

INSTITUTO
BIOLÓGICO
DR. TOMÁS
PERÓN

MINISTERIO DE
SALUD



GOBIERNO DE LA
PROVINCIA DE
**BUENOS
AIRES**

Desafíos regulatorios como limitantes de un laboratorio productor de sueros antivenenos para la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires

Dr. Pablo Abrahamovich.
Departamento de Sueros Hiperinmunes.
Dir. Pcial. Instituto Biologico “Dr. Tomas Perón”

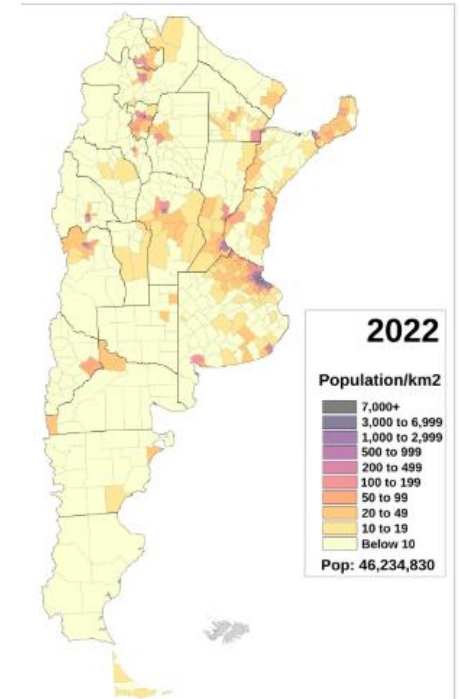
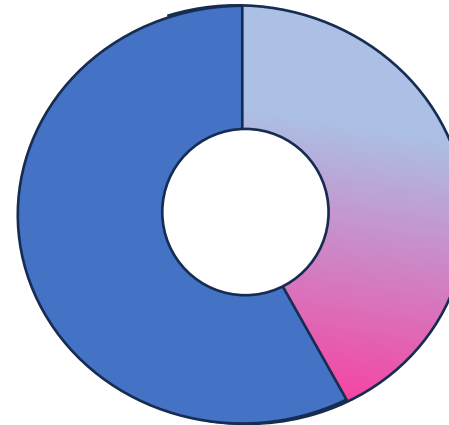


Desafíos regulatorios como limitantes de un laboratorio productor de sueros antivenenos para la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires

Los sueros antiponzoñosos que se distribuyen a través de la Dirección De Epidemiología son elaborados por el Departamento de Sueros Hiperinmunes del Instituto Biológico “Dr. Tomas Perón” , institución dependiente de la Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Los resultados definitivos del Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas 2022 (Censo 2022) revelan que en la provincia de Buenos Aires habita casi el **40% de la población del país (38,61%)**

República Argentina;
45 892 285 habitantes



Provincia de Buenos Aires
17 623 996 habitantes

Desafíos regulatorios como limitantes de un laboratorio productor de sueros antivenenos para la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires

SUERO	N° CERTIF.	POTENCIA/PRESENTACION
SUERO ANTIBOTHROPICO BIVALENTE	000006	Neutraliza no menos de 2,5 mg de <i>Bothrops alternatus</i> y 1,5 mg de <i>Bothrops diporus</i> / ml. Frasco ampolla x 10 ml
SUERO ANTILACTRODECTUS	26074	Neutraliza no menos de 500 DL 50 % ratón de <i>Latrodectus</i> spp. / ml Frasco ampolla x 2 ml.
SUERO ANTILOXOSCELES	26075	Neutraliza no menos de 15 DMN/ml. Frasco ampolla x 5 ml.

También es el único elaborador en el país de:

SUERO	N° CERTIF.	POTENCIA/PRESENTACION
SUERO ANTIBOTULINICO BIVALENTE A-B	000004	Contiene no menos de 500 UI de cada componente/ml. Frasco ampolla x 10 ml.
SUERO ANTIDIFTERICO	000005	Contiene no menos de 500 UI/ml. Frasco ampolla x 50 ml.

Actualmente se encuentra en desarrollo el suero “anti-escorpionico”

Desafíos regulatorios como limitantes de un laboratorio productor de sueros antivenenos para la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires

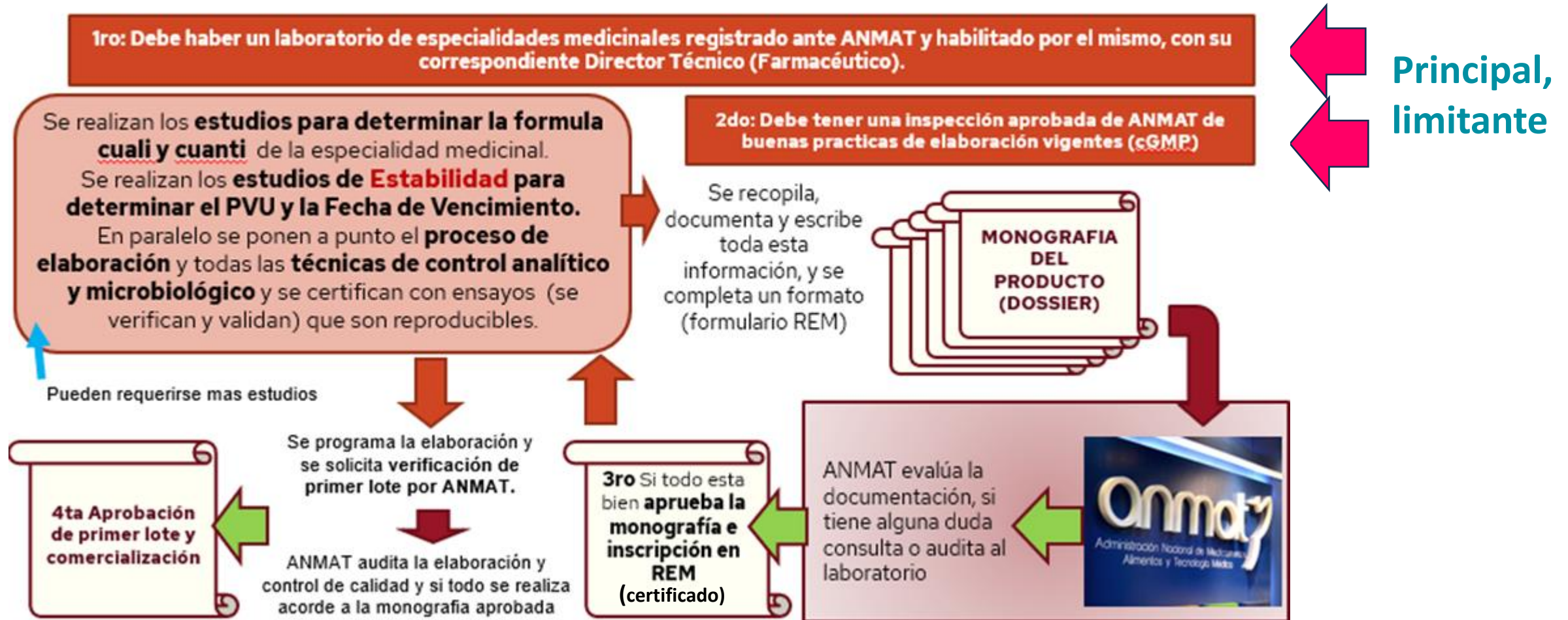
Los sueros son de distribución provincial y cumplen con los aspectos regulatorios requeridos en Ley de medicamentos de la **Provincia de Buenos Aires**. Ley 11045/93:

1. Habilitación del laboratorio de Especialidades medicinales LEMP2-IB con su respectivo Director Técnico Farmacéutico matriculado luego de inspección por parte de la Autoridad Regulatoria Provincial (ARP).
2. Certificados de aprobación de registro provincial (Rótulo y Prospecto).
3. Autorización de comercialización de primer lote.

Anexo 5. Guías de la OMS para la producción, control y regulación de inmunoglobulinas antiveneno de serpiente

¿Como llega un medicamento a comercializarse en el país?

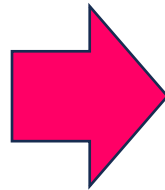
(supongamos que no es un medicamento innovador y no requiere estudios de bioequivalencia en vivo)



Desafíos regulatorios como limitantes de un laboratorio productor de sueros antivenenos para la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires

MEDICAMENTOS HUERFANOS: ES AQUEL QUE SIENDO DE ELEVADO INTERES TERAPEUTICO Y CIENTIFICAMENTE VIABLE, NO ESTA DISPONIBLE POR DIFERENTES CAUSAS Y/O CONSECUENCIAS; PARA ATENDER PROBLEMAS DE SALUD EN UN PACIENTE. ANMAT, 2008

Asimismo, en situaciones de Orfandad de medicamentos existe una disposición de la Autoridad Regulatoria Nacional, la ANMAT




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

"2008, Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N°

7266

Buenos Aires, 16 DIC 2008

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

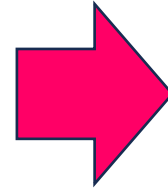
DISPONE:

ARTICULO 1º - Apruébase el procedimiento operativo para la tramitación de las solicitudes de autorización de distribución con tránsito interprovincial y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lotes de medicamentos huérfanos, elaborados en Laboratorios de Producción Pública de Medicamentos, no inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la A.N.M.A.T presentadas por organismos oficiales nacionales o provinciales o de la Ciudad de Buenos Aires, que como Anexo I forma parte

Desafíos regulatorios como limitantes de un laboratorio productor de sueros antivenenos para la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires

Ante estos casos, y cumpliendo dicha disposición de la ANMAT la Dirección Técnica del LEMP-IB remite a la misma:

**HABILITACION PROVINCIAL DE LABORATORIO
CERTIFICADO PROVINCIAL DE PRODUCTO
REGISTRO DE LOTE (BATCH CARD)
PROTOCOLO (o CERTIFICADO) DE ANALISIS
ESTABILIDADES**



**ANMAT ANALIZA LA
DOCUMENTACION
PRESENTADA Y
LIBERA EL LOTE DE PRODUCTO
PARA SU TRANSITO FEDERAL
(Y EN ALGUNOS CASOS POR
FUERA DEL PAIS)**

Desafíos regulatorios como limitantes de un laboratorio productor de sueros antivenenos para la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires

LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION VIGENTES (**Dispo 4159/2023**) INVOLUCRAN.

el sistema de Calidad Farmacéutico en sí mismo;
el Personal;

los Locales de Producción y equipos;
la Documentación y los registros;
la Producción y sus controles de proceso;
el Envasado y etiquetado,
el Control de Calidad;
el almacenamiento,
los Reclamos, Defectos de Calidad y Retiros de Productos así como las Autoinspecciones.

Puntos donde se debería invertir y/o reforzar recursos y capacidades

ANMAT 9236/2023: Buenas Practicas En Bioterios

SENASA. 301/21 Habilitación de establecimientos pecuarios dedicados a la extracción de material para producción de hemoderivados equinos.

También posee 19 anexos específicos

ANEXO 1	<u>Fabricación de medicamentos estériles</u>
ANEXO 2	Toma de muestras de material de partida y acondicionamiento
ANEXO 3	Muestras de referencia y Muestras de retención
ANEXO 4	Patrones de referencia -Estándares para ensayos Físico - Químicos
ANEXO 5	<u>Calificación y Validación</u>
ANEXO 6	Sistemas Informáticos
ANEXO 7	<u>Agua para uso farmacéutico</u>
ANEXO 8	Gestión de riesgos para la calidad
ANEXO 9	<u>Sistema de tratamiento de aire para áreas de productos no estériles</u>
ANEXO 10	Uso de radiación ionizante en la fabricación de medicamentos
ANEXO 11	Ensayos de liberación en tiempo real y liberación paramétrica
ANEXO 12	Fabricación de líquidos y semisólidos
ANEXO 13	Fabricación de medicamentos en aerosol presurizado para inhalación
ANEXO 14	Fabricación de gases medicinales
ANEXO 15	Fabricación de medicamentos herbarios
ANEXO 16	Normas para la identificación por colores de envases de drogas de uso anestesiológico y de soluciones parenterales de gran volumen y soluciones electrolíticas de pequeño volumen
ANEXO 17	<u>Fabricación de productos medicinales de origen biológico</u>
ANEXO 18	Fabricación de medicamentos derivados de la Sangre o plasma humanos
ANEXO 19	Fabricación de radiofármacos

! GRACIAS POR SU ATENCION !

**INSTITUTO BIOLÓGICO
DR. TOMÁS PERÓN**

**MINISTERIO DE
SALUD**



GOBIERNO DE LA
PROVINCIA DE
**BUENOS
AIRES**