



# 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 Biológico “Dr. Tomás Perón”

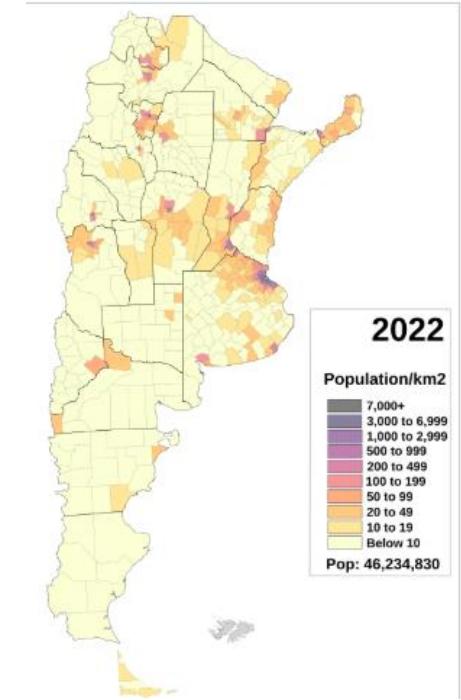
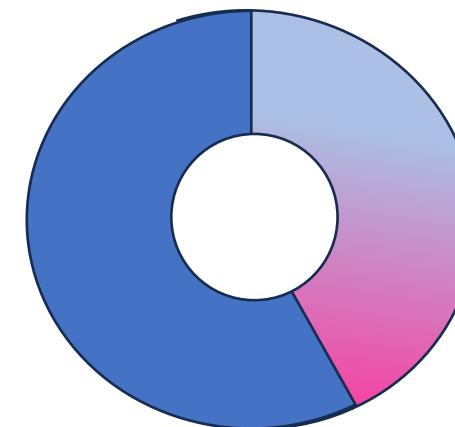


## Desafíos regulatorios como limitantes de un laboratorio productor de sueros antivenenos para la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires

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. Tomás 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 spp.</i> / 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”

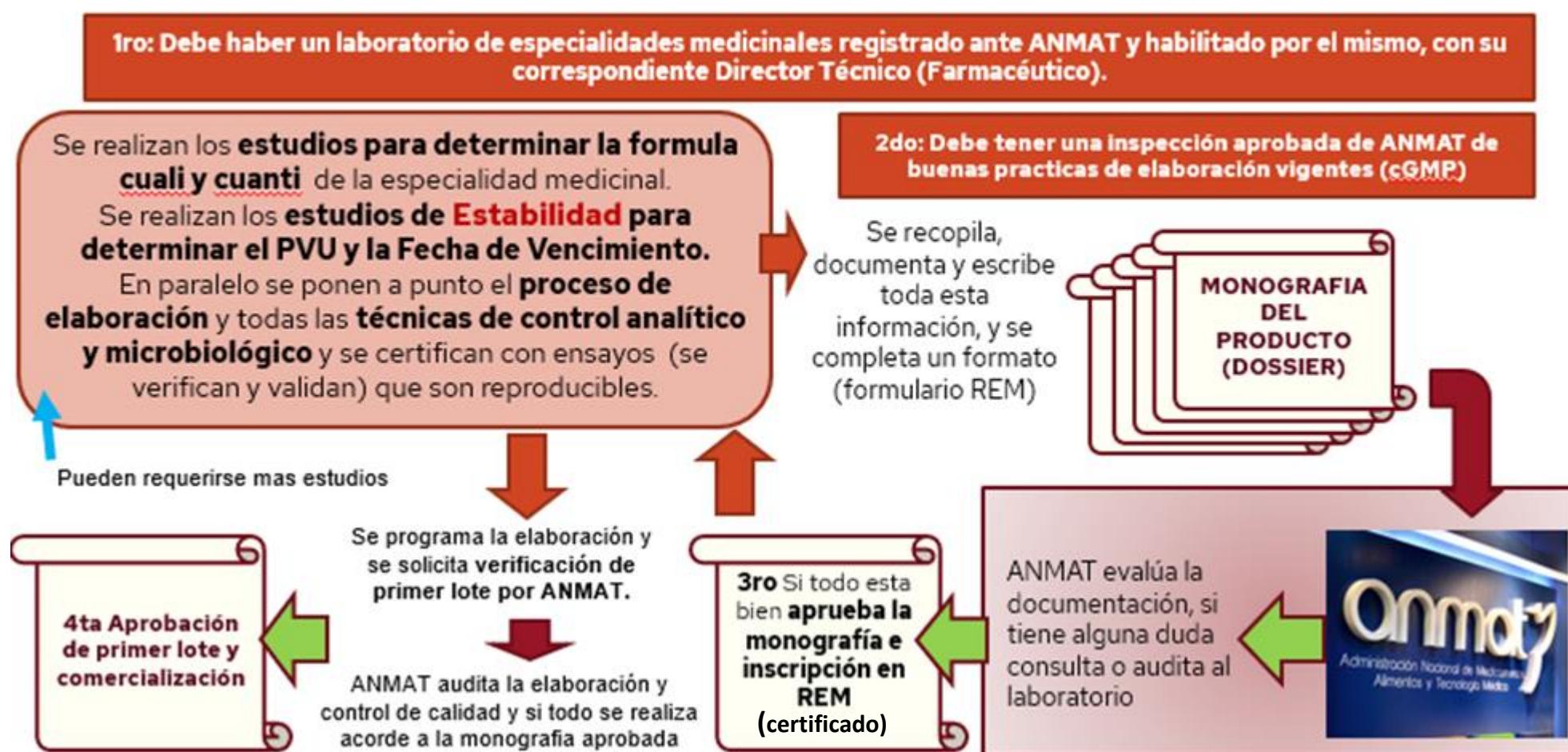
Desafíos regulatorios como limitantes de un laboratorio productor de sueros antivenenos para la comercialización fuera de la provincia de Buenos Aires

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

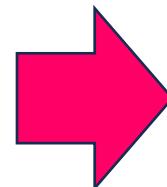
¿Como llega un medicamento a comercializarse en el país?  
(supongamos que no es un medicamento innovador y no requiere estudios de bioequivalencia en vivo )



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 DIFERENCTES  
CAUSAS Y/O CONSECUENCIAS; PARA  
ATENDER PROBREMAS DE SALUD EN  
UN PACIENTE. ANMAT, 2008**

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



*“2008, Año de la Enseñanza de las Ciencias”*  
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

7266

Buenos Aires, 16 DIC 2008

Por ello,

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

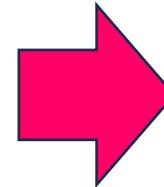
DISPONE:

**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

Tambien posee 19 anexos específicos

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

**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.

**! GRACIAS POR SU ATENCION !**

**INSTITUTO BIOLÓGICO  
DR. TOMÁS PERÓN**

**MINISTERIO DE  
SALUD**



**GOBIERNO DE LA  
PROVINCIA DE  
**BUENOS  
AIRES****