

	AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA	Fecha: 12-12-2012
	NOTA TECNICA N° 2	

**Medio alternativo para acreditar la validación de los procesos productivos en conformidad con la resolución exenta ISP N° 2274/12, para los productos farmacéuticos que deben demostrar equivalencia terapéutica.**

De acuerdo a la resolución exenta ISP N° 2274/12, la acreditación del proceso productivo de productos afectos a demostración de equivalencia terapéutica puede realizarse en forma documental cuando se trata de productos que cuentan con registro vigente en alguna de las agencias reconocidas por el Instituto para estos efectos. Las agencias regulatorias reconocidas se mencionan en dicha resolución. Esta acreditación se acepta en el entendido de que las agencias de alta vigilancia sanitaria han evaluado y aceptado los antecedentes de validación de fabricación como requisito para otorgar el registro sanitario.

Los antecedentes requeridos para poder acceder a la acreditación de la validación del proceso productivo en forma documental son los siguientes:

**1.- Carta de solicitud del interesado.**

Debe expresar el interés del titular para acreditar la validación del proceso productivo mediante este medio alternativo, establecido en la Resolución Exenta ISP N° 2274/12, comprometiéndose a entregar información fidedigna al respecto.

**2.- Documento emitido por alguna de las agencias reconocidas en la Resolución Exenta ISP N° 2274/12.**

Debe corresponder a un documento que acredite el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del sitio de fabricación, el cual deberá ser concordante con el fabricante declarado y autorizado en el registro sanitario o en la solicitud de registro sanitario (Certificado BPM con nombre del fabricante y dirección completa).

El certificado debe encontrarse dentro del periodo de vigencia

**3.- Documento que avale la validación del proceso productivo en un formato oficial por alguna de las agencias señaladas en la resolución exenta ISP N° 2274/12.**

Documento emanado de la autoridad sanitaria correspondiente, que permita acreditar de manera clara, que el producto se encuentra autorizado y con la posibilidad de ser comercializado en el país (Certificado de Libre Venta, Certificado de Producto Farmacéutico, u otro).

