

## ANEXO II

### **GUIA DE PRESENTACIÓN DE TRÁMITES DE NOTIFICACIÓN A LA AUTORIDAD SANITARIA**

De acuerdo a lo establecido en el anexo III de la Disposición ANMAT N°9943/19, los laboratorios deberán informar a la autoridad sanitaria cualquier cambio que tuviesen intención de realizar, debidamente justificado, tanto sobre los proveedores de las materias primas y productos semielaborados como sobre los procesos de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento.

De igual modo las reinscripciones de los certificados de los productos referenciados serán evaluadas oportunamente por la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo.

Dichas modificaciones serán evaluadas caso por caso, dependiendo del cambio que el laboratorio quisiese realizar y se emitirá un dictamen sobre la factibilidad de estos y/o los nuevos requerimientos de documentación y ensayos que el laboratorio deberá llevar a cabo para su aprobación.

La siguiente guía tiene como objetivo indicar, a los titulares de los productos Doxorubicina Liposomal, el procedimiento para gestionar las comunicaciones a la autoridad sanitaria, en pos de aprobación por parte de esta, sobre cambios para los cuales no existen normativas específicas vigentes emitidas por esta Administración, es decir, aquellos que no suponen trámites con impacto en el REM.

Las comunicaciones respecto a los cambios tales como de proveedores de las materias primas y productos semielaborados entre otros, deberán tramitarse de la siguiente manera:

- Presentar notificación del cambio como “Notificaciones y Declaraciones de Especialidades Medicinales”, indicar motivo, por mesa de entradas para caratulación en Sistema De Gestión Electrónica (ANMA00146) o el sistema que en un futuro lo reemplace.
- La solicitud deberá estar acompañada de la justificación pertinente y el análisis de riesgo detallado.
- La documentación a presentar deberá demostrar fehacientemente que los cambios sugeridos no impactan negativamente en la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- Los expedientes deberán ser tramitados en el INAME, dirigidos a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFyGR).
- El dictamen emitido por la DFyGR será enviado por la plataforma TAD o la que en un futuro lo reemplace luego de la evaluación exhaustiva de la documentación por parte de la Autoridad Sanitaria.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Anexo II

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.