

## ANEXO VI

Para la solicitud del trámite de reducción de ensayos microbiológicos se deberá presentar ante la Autoridad Sanitaria la documentación que se detalla a continuación:

### **1. Para productos no obligatoriamente estériles (Producto Terminado) se requiere lo siguiente:**

- 1.1. Procedimiento del ensayo microbiológico detallado y específico para el producto.
- 1.2. Ensayo de aptitud específico del método de control microbiológico para dicho producto, con sus correspondientes resultados.
- 1.3. Justificación científica que avale dicha petición con su correspondiente análisis de riesgo detallado.
- 1.4. Historial del control microbiológico del producto, de no menos de 20 lotes, con sus correspondientes resultados.
- 1.5. Ejemplo de certificado de análisis a utilizar para la reducción de los ensayos de control microbiológico para producto terminado. En este se deberá informar dichos lotes, con la siguiente leyenda: "lote liberado con reducción de ensayos microbiológicos".
- 1.6. Un plan de estipulación racional de análisis, estableciéndose una periodicidad anual de realización de los controles microbiológicos del producto terminado.
- 1.7. Procedimiento de los ensayos microbiológicos de las materias primas y sus especificaciones.
- 1.8. Calificación detallada de proveedores de materias primas.
- 1.9. Ejemplo de certificado de análisis de proveedor de cada materia prima, donde consten todos los ensayos realizados.
- 1.10. Ejemplo de certificado de análisis de las materias primas del laboratorio que realiza la solicitud.
- 1.11. Declaración jurada que el laboratorio cuenta con los medios necesarios para realizar los ensayos en forma completa en caso de ser requerido por la Autoridad Sanitaria.
- 1.12. Declaración jurada que el laboratorio se compromete a informar a la Autoridad Sanitaria de existir algún cambio en el proceso de producción del medicamento, ya sea: de proveedor, de formulación, cambio de equipos, de procesos, de elaborador, de titularidad o cualquier variabilidad que represente un potencial riesgo de contaminación microbiológica; así como también, en el caso de incumplimiento de los criterios de aceptación en uno de los lotes analizados, debiéndose automáticamente, retomar el análisis de control microbiológico de lote a lote.

### **2. Para ensayo de aptitud de producto no obligatoriamente estéril (producto terminado) se requiere lo siguiente:**

- 2.1. Procedimiento detallado y específico del ensayo de aptitud.
- 2.2. Historial completo del desarrollo analítico con sus correspondientes resultados.
- 2.3. Justificación científica que avale dicha petición con su correspondiente análisis de riesgo detallado.
- 2.4. Ejemplo de certificado de análisis a utilizar para reducción parcial o simplificada según la técnica de control microbiológico.

- 2.5. Ejemplo de certificado de análisis de proveedor de cada materia prima, donde consten todos los ensayos realizados.
- 2.6. Ejemplo de certificado de análisis de las materias primas del laboratorio que realiza la solicitud.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico firma conjunta**

**Número:**

**Referencia:** Anexo VI - Disposición Control Microbiológico de Productos Farmacéuticos

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.