

CAMBIOS EN LAS CONDICIONES ORIGINALES DE APROBACIÓN

OBJETIVO

Especificar los requisitos para las modificaciones más frecuentes que sea necesario introducir en un *dossier* de registro de un Producto Veterinario aprobado; estas tramitaciones son presentadas por la plataforma de SIGTRÁMITES o la herramienta informática que el organismo determine.

1. CAMBIOS QUE REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA

Los cambios listados a continuación solo podrán ser implementados una vez que hayan sido autorizados expresamente por la Dirección de Productos Veterinarios (DPV), dependiente de la Dirección Nacional de Sanidad Animal.

Cada solicitud de cambios deberá ser justificada técnicamente con la presentación de la información que se indica en cada apartado, lo que conlleva la presentación del apartado de manera actualizada. Podrá excluirse alguna de las informaciones solicitadas toda vez que pueda justificarse que es innecesario para el caso de que se trate. Cada tramitación será acompañada con su comprobante de pago del arancel correspondiente.

1.1. CAMBIO DE NOMBRE DE FANTASÍA

- Declaración jurada de nombre propuesto.
- Nuevas artes de impresión.

1.2. AMPLIACIÓN O EXCLUSIÓN DE INDICACIONES:

1.2.1. Ampliación de vías de administración.

- Justificación técnica, incluyendo información sobre farmacocinética, residuos y eficacia.
- Nuevas artes de impresión.

1.2.2. Modificación de la forma o modo de administración.

- Justificación técnica, incluyendo información sobre eficacia.
- Nuevas artes de impresión.

1.2.3. Ampliación de indicaciones terapéuticas.

- Justificación técnica, incluyendo información sobre eficacia.
- Nuevas artes de impresión.

1.2.4. Ampliación de uso en nuevas especies o categorías.

- Justificación técnica, incluyendo información sobre eficacia, residuos en tejidos comestibles, seguridad, incluyendo datos en la especie diana.
- Nuevas artes de impresión.

1.2.5. Exclusión de contraindicaciones.

- Justificación técnica, incluyendo la información necesaria que lo avale.
- Nuevas artes de impresión.

1.3. MODIFICACIÓN DE ENVASES O MATERIALES IMPRESOS

1.3.1. Cambio del material de envase primario.

- Información relevante al cambio de envase.
- Estudio de estabilidad en el nuevo envase si los cambios de materiales o sistema de cierre lo hacen necesario.

1.3.2. Modificación de los textos aprobados en materiales impresos, excepto los mencionados en el Punto 2 (CAMBIOS QUE NO REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA).

- Para cambios de textos, se deberán presentar nuevas artes de impresión.

1.4. MODIFICACIÓN O AGREGADO DE LUGAR DE FABRICACIÓN

1.4.1. Productos elaborados en la REPÚBLICA ARGENTINA.

1.4.1.1. Tercerista.

- Declaración Jurada (Anexo V del presente marco normativo).
- Nuevas artes de impresión donde figura el nuevo establecimiento elaborador.

1.4.1.2. Planta Propia.

- Información relevante al cambio.
- Nuevas artes de impresión donde figura el nuevo establecimiento elaborador.

1.4.2. Productos elaborados en otros países.

- Información relevante al cambio.
- Certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM).
- Documentación que acredite la relación con el elaborador.
- Declaración de producto libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE), de corresponder. En un país distinto del aprobado originalmente.
- Información relevante al cambio.
- Certificado de Origen y Libre Venta o Certificado de Origen y Exportación según corresponda, emitido por Autoridad Sanitaria.
- Nuevas artes de impresión.

1.5. MODIFICACIONES DE LA FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

- 1.5.1. Nueva alternativa farmacéutica (Contienen el mismo principio terapéutico en la misma concentración de activo, siendo diferente la calificación, esterificación o complejación del mismo).

- Justificación técnica, incluyendo información sobre eficacia, cinética plasmática, residuos en tejidos comestibles, si corresponde, seguridad, incluyendo datos en la especie diana.
- Estudio de estabilidad.
- Nuevas artes de impresión.

1.5.2. Modificaciones de excipientes.

1.5.2.1. Bajo impacto. El cambio no modifica la performance del producto.

- Presentar datos de especificaciones técnicas y seguridad, comprobados por referencias bibliográficas.

1.5.2.2. Alto impacto. El cambio puede modificar la performance del producto.

- Se debe presentar justificación técnica, incluyendo información sobre eficacia, cinética plasmática, residuos en tejidos comestibles, seguridad, incluyendo datos en la especie diana, si corresponde.
- Estudio de estabilidad.

La determinación del tipo de impacto quedará a cargo de la DPV.

En el caso de tratarse de una modificación de bajo impacto, se autorizará el cambio propuesto mediante una declaración jurada.

1.6. MODIFICACIONES DE LOS MÉTODOS DE CONTROL DE PRODUCTO EXCEPTO AQUELLOS QUE POSEEN NORMATIVA QUE LOS REGULE

- Información relevante al cambio , aclarando si el nuevo método se encuentra validado.
- Nuevo método de control.
- Referencias bibliográficas, de corresponder.

1.7. MODIFICACIONES EN LA POSOLOGÍA

- Justificación técnica, incluyendo información sobre eficacia, cinética plasmática, residuos en tejidos comestibles, si corresponde, seguridad, incluyendo datos en la especie diana, en casos de tratarse de dosis mayores.
- Nuevas artes de impresión.

1.8. AUMENTO DE LA TEMPERATURA MÁXIMA DE CONSERVACIÓN

- Información relevante al cambio.
- Estudio de estabilidad a largo plazo.
- Nuevas artes de impresión.

1.9. MODIFICACIONES DEL PLAZO DE VENCIMIENTO POR PLAZO MÁS LARGO

- Información relevante al cambio.
- Estudio de estabilidad natural a largo plazo.
- Nuevas artes de impresión, si la modificación afecta las aprobadas.

1.10. DISMINUCIÓN DEL PERÍODO DE RESTRICCIÓN DE USO

- Información relevante al cambio.
- Estudio de residuos en tejidos comestibles.
- Nuevas artes de impresión.

2. CAMBIOS QUE NO REQUIEREN APROBACIÓN PREVIA

Los cambios que se listan a continuación serán presentados en carácter de Declaración Jurada y podrán ser implementados desde el momento de su presentación.

2.1. AUMENTO DEL PERÍODO DE RESTRICCIÓN DE USO, CUANDO ESTE NO OBEDEZCA A UN CAMBIO EN EL LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS ESTABLECIDO OFICIALMENTE

Quedan exceptuados del presente los Productos Veterinarios destinados a

animales de producción láctea y gallinas ponedoras.

- Información relevante al cambio.
- Nuevas artes de impresión.

2.2. CAMBIO DE DISEÑO DE MATERIALES IMPRESOS

- Información relevante al cambio.
- Nuevas artes de impresión.

2.3. AMPLIACIÓN DE CONTRAINDICACIONES

- Información relevante al cambio.
- Nuevas artes de impresión.

2.4. EXCLUSIONES DE ESPECIES, CATEGORÍAS E INDICACIONES, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

- Información relevante al cambio.
- Nuevas artes de impresión.

2.5. MODIFICACIÓN DE ENVASE SECUNDARIO O ACONDICIONAMIENTO PARA LA VENTA

- Información relevante al cambio.
- Nuevas artes de impresión.

2.6. NUEVA PRESENTACIÓN

Si se trata de un envase de mayor volumen que mantiene el mismo material y sistema de cierre de los ya aprobados.

- Información relevante al cambio.
- Nuevas artes de impresión.

2.7. MODIFICACIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA, EXCEPTO AQUELLOS PRODUCTOS QUE POSEAN NORMATIVAS QUE REGULEN

PROCESOS DE MANUFACTURA

2.8. Información relevante al cambio.

2.9. DISMINUCIÓN DE LA TEMPERATURA MÁXIMA DE CONSERVACIÓN

- Información relevante al cambio.
- Nuevas artes de impresión.

2.10. MODIFICACIONES DEL PLAZO DE VENCIMIENTO POR PLAZO MÁS CORTO

- Información relevante al cambio.
- Nuevas artes de impresión, si la modificación afecta las aprobadas.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2025-02691506- -APN-DGTYA#SENASA - ANEXO IX - CAMBIOS EN LAS CONDICIONES ORIGINALES DE APROBACIÓN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.