

PROCEDIMIENTO PARA CONTROL DE PRIMERA SERIE DE PRODUCTO BIOLÓGICO

El procedimiento de control oficial de la primera serie de todo producto biológico en trámite de inscripción solo se podrá efectuar una vez que el producto haya cumplimentado la evaluación documental inicial prevista en la presente norma del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y constará de CINCO (5) etapas:

1. El inicio de expediente administrativo debe realizarse mediante una presentación mediante la plataforma de Trámites a Distancia (TAD) o sistema vigente. A tal fin, se debe acompañar la documentación detallada en el presente procedimiento, junto con la declaración jurada del laboratorio peticionante, según ANEXO XX - FORMULARIO SOLICITUD DE CONTROL DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
2. Retiro de muestra oficial de la primera serie.
3. Evaluación documental aportada por el laboratorio peticionante.
4. Control analítico sobre la muestra oficial.
5. Emisión de resultados del control oficial de la primera serie.

DOCUMENTACIÓN PRIMERA SERIE

El procedimiento de control oficial de la primera serie debe incluir la siguiente documentación:
Inciso a) Protocolos internos de elaboración y control e informes de resultados de análisis. Declaración jurada con los protocolos internos de elaboración y control, de acuerdo con la categoría de producto biológico, con el informe de resultado de análisis correspondiente a la serie presentada, firmado por el/la Director/a Técnico/a o Codirector/a Técnico/a, según Anexo II (IF-2024-XXXXX-APN-DGLYCT#SENASA) “PROTOCOLO INTERNO DE ELABORACIÓN Y CONTROL (VACUNAS)”, todo en idioma nacional o debidamente traducido.

Inciso b) Cantidad de dosis de la primera serie. Declaración jurada donde se consigne la cantidad de dosis, siendo estas equivalentes a por lo menos un TREINTA POR CIENTO (30 %) de las series comerciales futuras, a excepción de aquellos productos biológicos establecidos por normativa.

Apartado i) Para aquellos productos en cuyo procedimiento de registro se describan dos o más presentaciones, se deberán someter a control cada una de ellas.

Apartado ii) Las muestras correspondientes a la primera serie deberán estar elaboradas bajo las mismas condiciones que las futuras series comerciales.

Inciso c) Productos biológicos importados. En EL caso de productos biológicos importados, se debe acompañar el Certificado de Registro y Libre Venta vigente expedido por las autoridades sanitarias o de Registro competentes del país de origen, o en su defecto autorización de fabricación expedida por las mencionadas autoridades y certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente.

Inciso d) Información adicional. La DGLYCT, por intermedio de la DLA, podrá solicitar información adicional vinculada al producto biológico presentado.

CONTROL DOCUMENTAL Y ANALÍTICO

El control documental y analítico de la muestra será llevado adelante por la DLA y se realizará teniendo en cuenta la normativa nacional y/o internacional, según corresponda al producto biológico.

APROBACIÓN DE LA PRIMERA SERIE

En caso de que el control analítico y documental sea satisfactorio, la DLA-DGLYCT aprobará la primera serie, emitiendo el correspondiente “Certificado de Control de Serie de Producto Biológico”, dándole curso al expediente administrativo de registro a los fines de obtener el certificado de uso y comercialización (CUC) de producto veterinario, emitido por la Autoridad competente del SENASA, según lo establecido en la presente resolución o la que en el futuro lo establezca.

La primera serie a control con resultado satisfactorio podrá ser comercializada a criterio del laboratorio solicitante, quedando intervenidas solo las muestras utilizadas en el control oficial.

RESULTADO DE CONTROL ANALÍTICO INSATISFACTORIO. EFECTOS.

En caso de que la muestra de laboratorio (en adelante ML) de la primera serie arroje resultados insatisfactorios al control analítico, el laboratorio peticionante podrá solicitar el re-control en el plazo de DIEZ (10) días hábiles desde la fecha de notificación, a excepción de aquellos productos biológicos cuya normativa no permita este procedimiento.

En caso de optar por el re-control, se analizará sobre la contramuestra 1 (en adelante CM1). De resultar el análisis sobre la CM1 satisfactorio, se aprobará la serie, de conformidad con lo dispuesto en el presente procedimiento.

De resultar el análisis sobre el CM1 insatisfactorio o de no optar por el re-control, el procedimiento administrativo de control de primera serie será rechazado.

DESTINOS DE LA PRIMERA SERIE RECHAZADA

La primera serie rechazada debe ser destruida por el laboratorio peticionante.

El plazo de destrucción no podrá superar SESENTA (60) días hábiles desde la notificación del resultado insatisfactorio.

El laboratorio peticionante deberá, dentro de los QUINCE (15) días hábiles de producida la destrucción, informar de ello al Centro Coordinador de Biológicos de la DLA-DGLYCT, detallando las series, fecha, de conformidad con lo dispuesto en la presente norma.

PRESENTACIÓN A CONTROL DE UNA (1) NUEVA SERIE CON RESULTADO DEL PRIMER CONTROL Y/O RE-CONTROL RECHAZADO

La tramitación de nuevos lotes de productos biológicos con control oficial de primera serie rechazados se encontrará condicionada a la presentación de UN (1) informe técnico, en un plazo no mayor a los NOVENTA (90) días corridos desde la notificación de dicho rechazo, bajo apercibimiento de archivo de las actuaciones del expediente de registro.

El informe técnico debe contar con el análisis de las posibles causas del rechazo, fundamentando las acciones correctivas implementadas sobre dicho producto para ser evaluado en la DLA, área que podrá requerir informes o acciones de control ampliatorias.



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 XIV - PROCEDIMIENTO PARA
CONTROL DE PRIMERA SERIE DE PRODUCTO BIOLÓGICO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.