



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4010

ANEXO I

Requisitos de Documentación e Información para la Solicitud de Autorización para la Realización Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia

FORMULARIO ECLINBE 1.0.1	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA
-------------------------------------	--

INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR	
Nombre o razón social	
Carácter (Laboratorio de especialidades medicinales, representante de una empresa extranjera, otro - especificar -)	
Domicilio Real (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Domicilio Legal (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Dirección Técnica	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Dirección Médica	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Representante o apoderado del patrocinador	
Apellido y Nombre	
Documento de identidad (tipo y número)	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	

INFORMACIÓN DEL ESTUDIO	
Título completo	
Versión del protocolo	
Centro Clínico donde se realizará el estudio	
Nombre o razón social	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal;	

A H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4010

Provincia)	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Fecha de última inspección	
Investigador Principal	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Correo electrónico	
Co-Investigador	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Correo electrónico	
Centro Bioanalítico donde se cuantificarán las muestras biológicas	
Nombre o razón social	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
Teléfono/Fax	
Correo electrónico	
Fecha de última inspección	
Responsable de la etapa analítica	
Apellido y Nombre	
Profesión	
Matrícula Profesional	
Cargo	
Correo electrónico	

1.	DOCUMENTACIÓN GENERAL	Foja/s
1.1	Comprobante de pago del arancel correspondiente a estudios de Bioequivalencia.	
1.2	Nota de solicitud de autorización para la realización del estudio, firmada por el patrocinante, con el título completo del ensayo clínico que se propone	
1.3	Fotocopia del certificado del producto en estudio conteniendo todos los cambios autorizados (atestaciones) o Documentación que avale que las actuaciones de registro del producto ya han sido evaluadas por todos los Departamentos del INAME involucrados	
1.4	Investigador principal y Co-Investigadores	
1.4.1	<i>Currículum Vitae</i> , acreditando su idoneidad	
1.4.2	Copias autenticadas del título profesional, matrícula profesional y constancias de capacitación y/o experiencia en investigación clínica	
1.5	Consentimiento firmado y fechado por el Investigador Principal del estudio y de los profesionales que participarán del mismo en el que se comprometen a respetar lo establecido en el protocolo.	
1.6	Declaración Jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar el espíritu y la letra de la declaración de	

A H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4310

	Helsinki y actualizaciones, respetando los derechos de los voluntarios y protegiendo a los sujetos en experimentación clínica, así como el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas establecidas en la Disposición ANMAT N° 6677/10.	
1.7	Copia del aviso a utilizar en medios de comunicación (si lo hubiere) para reclutar voluntarios, aprobado por un Comité de Ética	
1.8	Formulario completo de declaración jurada del investigador según Disposición 3598/02, en todos sus detalles y firmado por el investigador principal	
1.9	Modelo de Formulario de Registro Clínico Individual (Última versión)	
1.10	Plan de monitoreo y equipo de trabajo involucrado en el estudio por parte del patrocinante	
1.11	Aprobación del Comité de Docencia e Investigación de la institución donde se realizará el ensayo	
1.12	Copia autenticada de la carta de autorización de la Autoridad Máxima del centro	
1.13	Copia autenticada de la carta de autorización de la autoridad del centro para la revisión del estudio por un CEI externo, si corresponde.	
1.14	Copia de la habilitación sanitaria vigente de la institución sede del estudio	
2.	DE LOS REQUERIMIENTOS ETICOS	
2.1	Autorización por un Comité de Ética, preferentemente institucional. Deberá constar la composición del mismo, nombres y firmas de los participantes en la reunión de aceptación, texto de la aceptación, fecha de la misma y vigencia, Versión y fecha del protocolo y del Consentimiento Informado aceptados	
2.2	Deberá quedar claramente establecido en el Consentimiento Informado que el Patrocinante se hará cargo de todos los gastos derivados de los tratamientos que fuera necesario efectuarle al sujeto de Investigación como consecuencia de su participación en el estudio de bioequivalencia, hasta el alta definitiva del voluntario, sin perjuicio de las demás acciones que correspondan de acuerdo a lo establecido por la legislación argentina sobre la responsabilidad por daños	
2.3	Conducta a seguir en caso de detectarse alteraciones en el estado de salud que impidan la participación de los voluntarios en el estudio	
2.4	Modelo de Consentimiento Informado, información para el voluntario, instructivo para la participación y Consentimiento de participación del voluntario con espacio para firma y DNI del Investigador, Voluntario y en caso de corresponder de un testigo en la última hoja. Última versión aprobada, firmada y sellada por el Comité de Ética	
3.	INFORMACIÓN SOBRE EL/LOS INGREDIENTE/S FARMACEUTICO/S ACTIVO/S – IFA(s)- A ESTUDIAR	
3.1	Producto en Estudio	
3.1.1	Ingrediente farmacéutico activo (DCA, Denominación Común Argentina; Nombre Químico)	

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

4010

3.1.2	Dosis									
3.1.3	Forma Farmacéutica									
3.1.4	Nombre Comercial (si lo hubiere)									
3.1.5	Nombre del Laboratorio Elaborador									
3.1.6	Domicilio del Lugar de Elaboración									
3.1.7	Fotocopia del prospecto aprobado, según cada caso En particular de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5904/96									
3.2	Producto de Referencia									
3.2.1	Ingrediente farmacéutico activo (DCA, Denominación Común Argentina; Nombre Químico)									
3.2.2	Dosis									
3.2.3	Forma Farmacéutica									
3.2.4	Nombre Comercial									
3.2.5	Nombre del Laboratorio Elaborador									
3.2.6	Domicilio del Lugar de Elaboración									
3.2.7	Número de Lote y Fecha de Vencimiento									
3.2.8	Fotocopia del prospecto del producto que se utilizará Como comparador (Según lo establecido por ANMAT como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia). Si el mismo se importa para el estudio, prospecto traducido al español por traductor Público nacional									
3.2.9	Número de certificado.									
3.2.10	Número de Disposición ANMAT, si la hubiere, en la que se declara producto de referencia al utilizado como comparador.									
3.3	Fórmulas cuali-cuantitativas del producto en estudio y del producto de referencia en un cuadro como el siguiente:									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PRODUCTO DE REFERENCIA</th> <th>PRODUCTO EN ESTUDIO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forma farmacéutica</td> <td>Forma farmacéutica</td> </tr> <tr> <td>Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)</td> <td>Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)</td> </tr> <tr> <td>Excipientes</td> <td>Excipientes</td> </tr> </tbody> </table>	PRODUCTO DE REFERENCIA	PRODUCTO EN ESTUDIO	Forma farmacéutica	Forma farmacéutica	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Excipientes	Excipientes	
PRODUCTO DE REFERENCIA	PRODUCTO EN ESTUDIO									
Forma farmacéutica	Forma farmacéutica									
Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)									
Excipientes	Excipientes									
4.	CONTENIDO DEL PROTOCOLO CLINICO (con la firma del patrocinante y del investigador principal en todas sus fojas)									
4.1	Título del protocolo									
4.2	Número de versión del protocolo y fecha de la misma									
4.3	Información del IFA en sus aspectos fisicoquímicos, farmacológicos y perfil de seguridad									
4.4	Antecedentes de estudios en voluntarios sanos, si los hubiera									
4.5	Formulaciones en estudio									
4.6	Objetivos del estudio									
4.7	Diseño del estudio									
4.7.1	Tipo de diseño y justificación del tamaño de la muestra (balanceo)									
4.7.2	Aleatorización de los voluntarios									



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

4010

4.7.3	Secuencias	
4.7.4	Período de lavado	
4.7.5	Parámetros farmacocinéticos	
4.7.6	Método de cuantificación de las muestras del estudio. Centro responsable de la etapa bioanalítica	
4.7.7	Criterios de bioequivalencia según normas vigentes	
4.7.8	Análisis estadístico: metodología, pruebas, programas informáticos a utilizar. Responsable de la fase Estadística	
4.8	Metodología operativa	
4.9	Características de los voluntarios del estudio	
4.9.1	Requisitos generales	
4.9.2	Datos antropométricos	
4.9.3	Condiciones para la selección (Criterios de inclusión y exclusión)	
4.9.4	Evaluación clínica y exámenes complementarios en la selección y al finalizar el estudio	
4.9.5	Composición de la dieta que recibirán los voluntarios durante el estudio	
4.9.6	Criterios para discontinuar o retirar un voluntario	
4.10	Muestras Biológicas	
4.10.1	Identificación	
4.10.2	Cronograma de extracciones	
4.10.3	Volumen de cada muestra y volumen total a extraer	
4.10.4	Metodología de extracción (aclarar anticoagulante)	
4.10.5	Preparación	
4.10.6	Conservación	
4.10.7	Procedimientos operativos para el transporte	
4.11	Parámetros de seguridad y conducta a seguir en caso de presentarse eventos adversos según Disposición ANMAT N° 6677/10	
4.12	Provisión, almacenamiento y registro de los productos a utilizar.	
4.13	Previsiones sobre enmiendas al protocolo.	
4.14	Aspectos éticos	
4.15	Compromiso de confidencialidad según Disposición ANMAT N° 6677/10	
4.16	Publicaciones	
4.17	Tratamiento de los datos	
4.18	Archivo de la documentación	
4.19	Bibliografía	
4.20	Anexos	
4.20.1	Formulario de Registro Clínico Individual	
4.20.2	Hoja Amarilla de registro de eventos adversos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia	
4.20.3	Copia de la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones	
4.20.4	Resumen del estudio propuesto	
5.	AUDITORIAS INDEPENDIENTES	
5.1	Nombre o Razón Social	
5.2	Domicilio Legal (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia; Teléfono; Fax; e-mail)	

g H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

4010

5.3	Datos del monitor del estudio (Apellido y Nombre; Tipo y N° Documento de Identidad)	
6.	CONTENIDO DEL PROTOCOLO BIOANALÍTICO	
6.1	Centro bioanalítico	
6.2	Índice de contenido	
6.3	Glosario	
6.4	Informe del Método bioanalítico Deberá incluir lo siguiente:	
6.4.1	Número de protocolo, versión, fecha	
6.4.2	Técnica bioanalítica (Describir de forma resumida el método utilizado y el sistema de detección)	
6.4.3	Condiciones cromatográficas (Bomba, Detector, Columna, Temperatura de inyección, Temperatura de columna, Velocidad de Flujo, Tiempo corrida, Tiempo de retención de analito, Tiempo de retención de estándar interno, Fase móvil, Modo de elución, Volumen de inyección, Adquisición de datos)	
6.4.4	Descripción de todos los equipos destinados a la cuantificación	
6.4.5	Descripción de todos los reactivos y materiales utilizados en la cuantificación	
6.4.6	Matriz biológica	
6.4.7	Anticoagulante	
6.4.8	Tratamiento de las muestras - Tipo de extracción	
6.4.9	Identificación del Analito del estudio	
6.4.10	Estándar interno	
6.4.11	Preparación de solución patrón, soluciones de trabajo, estándares de calibración y controles de calidad. Informar detalles de preparación, concentraciones, condiciones de almacenamiento (si es aplicable), pruebas realizadas.	
6.4.12	Aptitud del sistema	
6.5	Patrones de referencia (identificación, número de lote, fecha de vencimiento, nombre y dirección del fabricante, pureza, certificados de análisis, estabilidad y condiciones de almacenamiento)	
6.6	Validación método bioanalítico Debe presentarse protocolo e informe, incluyendo lo siguiente:	
6.6.1	Cronograma de validación indicando los atributos ensayados por día de validación	
6.6.2	Plasmas blancos utilizados durante la validación (Indicar origen, identificación, conservación, uso)	
6.6.3	Preparación de solución patrón, soluciones de trabajo, estándares de calibración, controles de calidad (bajo, medio, alto) y control de calidad de la dilución. Informar cantidad de replicados preparados y concentración, datos crudos de pesadas, fecha de preparación, detalles de preparación, condiciones de almacenamiento empleadas previas a sus análisis, cumplimiento o desvíos de POE.	
6.6.4	Registros de verificación inicial de preparación de soluciones y/o estándares de calibración –controles de calidad	
6.6.5	Registros completos de movimiento de soluciones y/o estándares de	

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4010

	calibración –controles de calidad en freezer/heladera durante todos los días de validación	
6.6.6	Selectividad (Indicar Identificación de las muestras analizadas, Resultados y conclusiones)	
6.6.7	Contaminación (<i>Carry Over</i>)	
6.6.8	Curva de calibración (Indicar Fecha de preparación de las muestras; Número de niveles de estándares de calibración; Número de curvas analizadas; Rango lineal; Análisis estadístico de linealidad, modelo de regresión y datos descriptivos – pendiente, ordenada al origen y coeficiente de correlación, valores cuantificados de los estándares de calibración con porcentajes de desvíos respecto a valores nominales; Conclusiones; Descarte de datos)	
6.6.9	Exactitud y Precisión (Indicar Fecha de preparación de las muestras; Concentraciones de las muestras de control de calidad (QC) – Número de replicados; Resultados y conclusiones; Descarte de datos; Precisión Intra-día e Inter-día; Exactitud Intra-día e Inter-día)	
6.6.10	Límite inferior de cuantificación – LOQ - (Indicar Fecha de preparación de las muestras; Concentración – Número de replicados; Precisión Intra-día e Inter-día; Exactitud Intra-día e Inter-día; Resultados y conclusiones; Descarte de datos)	
6.6.11	Integridad de la dilución (Indicar Fecha de preparación de las muestras; Concentraciones de las muestras de control de calidad diluidas, Número de veces que son diluidas; Factor de dilución; Número de replicados; Resultados y conclusiones; Precisión Intra-día e Inter-día; Exactitud Intra-día e Inter-día)	
6.6.12	Recuperación (Indicar Fecha de preparación de las muestras; Concentraciones de las muestras de control de analito y de estándar interno – Número de replicados; Recuperación del analito (%); Recuperación del estándar interno (%); Resultados y conclusiones)	
6.6.13	Efecto matriz - <i>Presentar los siguientes datos sólo para métodos de espectrofotometría de masas</i> (Indicar Identificación de muestras analizadas; Fecha de preparación de las muestras; Concentraciones de las muestras de control de calidad (QC) – Número de replicados; Efecto matriz para todas las concentraciones QC; Efecto matriz normalizado por el estándar Interno, para todas las concentraciones QC; Coeficiente de variación del Efecto matriz normalizado por el estándar Interno, para todas las concentraciones QC; Resultados y conclusiones)	
6.6.14	Estabilidad de la solución stock y soluciones de trabajo (Indicar Solvente utilizado; Concentraciones – Número de replicados; Fecha de preparación de las soluciones; Fechas y horas de inicio y finalización del ensayo; Condiciones del ensayo; Período de estabilidad; Resultados y conclusiones)	
6.6.15	Estabilidad a corto plazo en la matriz biológica (Indicar Concentración de las muestras de control de calidad (QC) – Número de replicados; Fecha de preparación de las muestras; Fechas y horas de inicio, extracción de las muestras y finalización del ensayo; Condiciones del ensayo; Período de estabilidad; Resultados y conclusiones)	
6.6.16	Estabilidad en las condiciones de análisis – autoinyector - (Indicar	

A H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4010

	Concentración de las muestras de control de calidad (QC) – Número de replicados; Fecha de preparación de las muestras; Fechas y horas de inicio, extracción de las muestras y finalización del ensayo; Condiciones del ensayo; Período de estabilidad; Resultados y conclusiones)	
6.6.17	Estabilidad durante los ciclos de congelado-descongelado (Indicar Concentración de las muestras de control de calidad (QC) – Número de replicados; Fecha de preparación de las muestras; Fecha y hora de extracción de las muestras; Fechas y horas de inicio y finalización de los ciclos de congelado-descongelado; Condiciones del ensayo; Período de estabilidad - Número de ciclos por muestra-; Resultados y conclusiones)	
6.6.18	Estabilidad a largo plazo en la matriz biológica (Indicar Concentración de las muestras de control de calidad (QC) – Número de replicados; Fecha de preparación de las muestras; Fechas y horas de inicio, extracción de las muestras y finalización del ensayo; Condiciones del ensayo; Período de estabilidad; Resultados y conclusiones) <i>(Si el ensayo de estabilidad a largo plazo no se ha finalizado, deberá presentarse antes de la aprobación de los resultados del estudio)</i>	
6.6.19	Tablas de cálculos y resultados para cada atributo de validación	
6.6.20	Comentarios	
6.6.21	Conclusiones de la validación	
6.7	Cromatogramas.	
6.7.1	Secuencia cromatográfica de inyección correspondiente a cada serie analítica o día de validación	
6.7.2	Serie completa de los cromatogramas de validación, con los siguientes datos: identificación de la serie analítica, identificación de la muestra, fecha y hora de análisis, concentración calculada, parámetros (analito y patrón interno), relación de los parámetros (analito / patrón interno), tiempos retención (analito y el patrón interno). Los cromatogramas deben estar impresos en una escala apropiada que permita la verificación visual de la forma de integración del pico. <i>(Indicar la ubicación de los cromatogramas dentro de la información presentada)</i>	
6.7.3	Reporte final de las series analíticas de validación, con los siguientes datos: identificación de la serie analítica, identificación de la muestra, fecha, hora, vial, concentración nominal, tiempos de retención (analito y patrón interno), parámetros (analito y estándar interno), relación de los parámetros (analito / estándar interno), concentración calculada, % de valor nominal o desvío, parámetro de integración, registro de modificación y de exclusión.	
6.7.4	Para los casos de reintegración: Cromatogramas originales y reintegrados. Identificación de la muestra y corrida, valor inicial y reintegrado, razón de la reintegración y método utilizado.	
6.7.5	Programas utilizados para la determinación de las áreas de los picos <i>(Indicar nombre, licencia y versión)</i>	
6.8	Validación Parcial (Este ítem corresponde si se efectúan validaciones parciales posteriores a la validación inicial del método bioanalítico, presentar la documentación correspondiente explicando la razón de su	



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

4010

	realización)	
6.9	Anexos	
6.9.1	Bibliografía	
6.9.2	Certificados de análisis de los patrones de analito y estándar interno	
6.9.3	Procedimiento Operativo Estándar del método analítico: debe describir la metodología en detalle (versión vigente al momento de la validación)	
6.9.4	Procedimiento Operativo Estándar para preparación, almacenamiento y criterios de aceptación de las soluciones stock, estándares de calibración, muestras de control de calidad, estándares de dilución y soluciones de referencia (versión vigente al momento de la validación)	
6.9.5	Procedimiento Operativo Estándar para realización de los ensayos de validación y criterios de aceptación de los resultados (versión vigente al momento de la validación)	
6.9.6	Procedimiento Operativo Estándar para recepción, rotulado y almacenamiento de las muestras hasta su análisis por el laboratorio bioanalítico (versión vigente al momento de la validación)	
6.9.7	Procedimiento Operativo Estándar para la cuantificación de las muestras de voluntarios del estudio in vivo – Aplicación del método bioanalítico (versión vigente al momento de la validación)	
6.9.8	CD conteniendo un Excel con datos crudos de la totalidad de las secuencias de cuantificación de todos los parámetros de validación, que incluya identificación de la secuencia, nombre de la corrida, área de analito, área de estándar interno, relación de áreas, concentración hallada para las muestras analizadas	
7.	Declaración Jurada Circular N° 001/13	
7.1	Declaración Jurada original según Anexo I – ECLINBE 1.0.1	

Notas: El formulario presentado debe contener todos los campos solicitados completos (incluyendo el número de fojas de la presentación) o aclarando que puntos de la solicitud no aplican para el estudio presentado, no pudiendo eliminarse ningún campo de los mismos.
 La documentación correspondiente al protocolo bioanalítico respecto a datos crudos para los cálculos de concentración debe presentarse adicionalmente en versión electrónica (Excel 97-2003) para todos los parámetros de validación.

Representante del patrocinador: firma, fecha y aclaración

[Handwritten signature and number 4]



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

4010

DECLARACION JURADA CIRCULAR 001/13	
FECHA	LUGAR
DATOS DEL SOLICITANTE (PATROCINANTE)	
TITULO DEL PROTOCOLO DEL ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	
RAZON SOCIAL	
DOMICILIO Legal/Administrativo (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Provincia)	
DOMICILIO REAL (Calle y Número; código Postal)	
LOCALIDAD	
PROVINCIA	
TEL Y FAX	
Correo electrónico	
DIRECTOR TECNICO (Apellido y Nombre, Matricula Profesional, Domicilio)	
REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO (Apellido y Nombre, DNI, Domicilio)	

FIRMA Y SELLO
 DIRECTOR TECNICO Y APODERADO/REPRESENTANTE LEGAL

Hoja ____ de ____



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4 0 1 0

DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL (EM)		
NOMBRE COMERCIAL		
INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO -IFA-		
DOSIS		
FORMA FARMACÉUTICA		
ENVASE PRIMARIO		
NÚMERO DE CERTIFICADO DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL (o N° expediente de trámite de registro)	(N° de Certificado de aprobación con los cambios posteriores al registro, si los hubiese/ N° de Expediente de Trámite de Registro)	
FÓRMULA CUALI-CUANTI DEL LOTE A EMPLEAR EN EL ESTUDIO IN VIVO, SEGÚN REGISTRO	FORMULA UNITARIA	FORMULA LOTE
LOTES DE LA EM ELABORADOS SEGÚN Disposición ANMAT N° 1263/12	(Para cada lote: Identificación del lote, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y tamaño)	
LOTE SELECCIONADO PARA EL ESTUDIO IN VIVO	(Identificación del lote, fecha de elaboración y fecha de vencimiento)	
TAMAÑO DEL LOTE SELECCIONADO PARA EL ESTUDIO IN VIVO		
TAMAÑO DE LOTE INDUSTRIAL		
LUGAR DE ELABORACIÓN	(Nombre y domicilio del lugar de elaboración de todas las etapas de elaboración)	

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TECNICO Y APODERADO/REPRESENTANTE LEGAL

HOJA ___ DE ___

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4010

PROTOCOLOS DE MATERIAS PRIMAS (DE ORIGEN Y LOCAL)	(Identificación de documentos fuente que correspondan a Protocolos de análisis, Especificaciones y Resultados de todos los ensayos)		
PROTOCOLOS DE PRODUCTO TERMINADO	(Identificación de documentos fuente que correspondan a Protocolos de análisis, Especificaciones y Resultados de todos los ensayos)		
METODOLOGIA DE ANALISIS DE MATERIAS PRIMAS	(Identificación de documentos fuente que correspondan a Métodos de análisis y especificaciones de materias primas) <i>Especificar si los Métodos de análisis son Codificados o Validados según parámetros de la Farmacopea Argentina u otra Farmacopea Internacional reconocida</i>		
REGISTRO (BATCH RECORD) DEL LOTE EN ESTUDIO	(Identificación de documentos fuente). <i>Los registros de los 3 (tres) lotes elaborados se encuentran disponibles en el laboratorio en caso que la Autoridad Sanitaria lo requiera.</i>		
METODO ELABORACION	(Descripción detallada incluyendo condiciones operativas de los procesos. Identificación de documentos fuentes)		
LISTADO DE EQUIPOS	(Descripción de equipos utilizados, marca/modelo, código, serie, capacidad máxima-mínima)		
METODOLOGÍA QUÍMICA Y GALÉNICA (Valoración, Sustancias relacionadas, Uniformidad de contenido, Test de disolución, otros)	(Identificación de documentos fuente que correspondan a Métodos de análisis y especificaciones de producto terminado) <i>Especificar si los Métodos de análisis son Codificados o Validados según parámetros de la Farmacopea Argentina u otra Farmacopea Internacional reconocida</i>		
VALIDACIONES DE LOS RESPECTIVOS MÉTODOS DE CUANTIFICACIÓN	(Identificación de documentos fuente que correspondan a Procedimientos e Informes de validación de las metodologías analíticas, para materia prima activa y producto terminado)		
PROCEDENCIA Y TRAZABILIDAD DEL ESTÁNDAR UTILIZADO		SI NO	
	<i>Estándar de Referencia Primario de una fuente reconocida oficialmente.</i>		
	<i>Estándares secundarios y estándares de trabajo: La trazabilidad de los estándares empleados en las determinaciones analíticas es realizada de acuerdo al Anexo IV de la Disposición ANMAT N° 2819/04. Los mismos son almacenados conforme a las instrucciones del proveedor. Los datos de procedencia y protocolo de análisis de los estándares se encuentran a disposición de la Autoridad Sanitaria.</i>		

FIRMA Y SELLO
DIRECTOR TECNICO Y APODERADO/REPRESENTANTE LEGAL


HOJA ___ DE ___



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

4010

RESULTADOS DE LA VALORACION DEL INGREDIENTE FARMACEUTICO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO	(Resultados de la valoración del IFA en el producto terminado del lote en estudio) <i>La variación en el contenido de IFA entre producto test y producto de referencia no es mayor a +/- 5% (Disposición ANMAT N° 5040/06)</i>
RESULTADOS DEL CÁLCULO DE FACTOR DE SIMILITUD F2 y CONCLUSIONES	(Resultados del cálculo del factor de similitud f2 para el producto terminado del lote en estudio, y conclusiones)
PRODUCTO DE REFERENCIA UTILIZADO	(Coincidente con el establecido por la Autoridad Sanitaria: Nombre comercial, identificación del lote, fecha de vencimiento)

<p><i>Todos los documentos fuente arriba mencionados se encuentran disponibles en el laboratorio en caso que la Autoridad Sanitaria lo requiera.</i></p> <p><i>Declaro bajo juramento que los métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa para elaborar y/o de control cumplimentan los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación establecidos en la Disposición ANMAT N° 2819/04 y las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea Argentina u otra Farmacopea Internacional reconocida.</i></p> <p>DEJO CONSTANCIA QUE LA INFORMACIÓN MENCIONADA REVISTE CARÁCTER DE DECLARACION JURADA.</p>	
FIRMA Y SELLO Director Técnico y Apoderado/ Representante Legal.	

Hoja ___ de ___

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014993-16-1

DISPOSICIÓN N°

4010

Handwritten initials

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.F.