



Dirección Nacional de  
**VIGILANCIA  
SANITARIA**

**Lista de documentos requeridos –  
Registro Sanitario Biológicos  
Sistema informático integral DINAVisApy**

<b>Código:</b>	FOR-DGRS-024
<b>Versión:</b>	00
<b>Vigencia:</b>	2023
<b>Página:</b>	

Requisitos Generales	SI/NO/NA
Copia del Registro Único de Empresa (RUE) vigente	
Copia del Certificado de Libre Venta o documento que acredite la comercialización del medicamento emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o procedencia	
Copia de la Habilitación del fabricante del principio activo, producto final y del acondicionador, emitida por la Autoridad competente del país de origen, en caso de no estar incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito.	
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control del fabricante del principio activo, del fabricante del producto final, del acondicionador, y del almacenamiento, emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o procedencia. Las plantas elaboradoras que no se encuentren en los países incluidos en el Artículo 4º, Incisos a), c) y d) del Decreto 6611/16, o certificadas por las autoridades de alta vigilancia de esos países, serán objeto de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte de la DINAVisA para la aprobación correspondiente.	
Copia del proceso de producción del principio activo hasta la obtención del producto final con descripción de dicho proceso y el conjunto de datos completos que describa el proceso de fabricación y control, hasta el almacenamiento final.	
Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del solicitante y de la empresa encargada del almacenamiento del medicamento, emitido por la DINAVisA	
Copia del documento en el cual conste la relación con terceros involucrados en los procesos para la obtención del producto final, desde el proceso de producción hasta el producto final, de darse la situación.	
Copia del Contrato de Representación, o en su defecto del Contrato de Distribución, o Contrato de Fabricación, según corresponda.	
Plan de gestión de Riesgo	
Información técnico científica.	
*Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, acompañados de traducción a la Lengua Española por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia. Igualmente, todos los documentos deben estar vigentes a la fecha del ingreso de la solicitud.	
Requisitos Específicos	
1- Biológicos Innovadores	
Estudios de calidad: - Del principio activo - Del producto terminado	
Estudios de eficacia, seguridad e inmunogenicidad	
2- Biosimilares por comparabilidad	
El solicitante deberá demostrar la biosimilaridad del medicamento biológico en cuanto a la calidad, mediante a caracterización fisicoquímica y biológica completa por medio de una comparación paralela con el medicamento de referencia. Tanto para el principio activo como para el producto terminado a registrar.	
El medicamento biológico similar o biosimilar deberá estar registrado o aprobado en algunas de la Agencias Reguladoras de los países citados en el Artículo 4º en sus Incisos a), c) y d) del Decreto 6611/16	
3- Proteínas recombinantes de 1ra generación	
El medicamento biológico similar o biosimilar deberá estar registrado o aprobado en algunas de la Agencias Reguladoras de los países citados en el Artículo 4º del Decreto 6611/16	
Información de calidad Estudio de caracterización fisicoquímica del ingrediente farmacéutico (principio activo). Certificado de análisis del producto terminado. Información establecida en el Art. 7º Inciso 1) literal b). del Decreto 6611/2016	
4- Vacunas	
Información de calidad (química, farmacéutica y biológica). Informaciones específicas referente al principio activo y cepas. Descripción del proceso de fabricación. Estudio de estabilidad (principio activo y producto terminado). Certificado de análisis. Descripción de los procesos para garantizar la cadena de frío.	
Informes de estudios no clínicos Vacunas noveles - Farmacología. - Farmacocinética. - Toxicología. - Evaluación de la posible excreción del microorganismo (vacunas atenuadas).	
Vacunas convencionales - Información bibliográfica que respaldela información farmacodinámica o de seguridad para la formulación objeto de la solicitud de registro.	
Informes de estudios clínicos	



Dirección Nacional de  
**VIGILANCIA  
SANITARIA**

**Lista de documentos requeridos –  
Registro Sanitario Biológicos  
Sistema informático integral DINAISApv**

<b>Código:</b>	FOR-DGRS-024
<b>Versión:</b>	00
<b>Vigencia:</b>	2023
<b>Página:</b>	

- Fase I
- Fase II
- Fase III
- Estudios que demuestren la no inferioridad de la vacuna (en caso de vacunas elaboradas por nuevos productores y vacunas combinadas).

En caso de vacunas convencionales y las obtenidas a partir de cepas o combinaciones de antígenos de eficacia y seguridad demostrada, no es imprescindible la presentación de estudios clínicos originales. La información referida a eficacia deberá ser documentada sobre la base de la Bibliografía Internacional disponible.

Vacunas convencionales que propongan nuevos esquemas de inmunización o nuevas indicaciones de las ya autorizadas deberá presentarse información clínica que respalde el uso solicitado.

**5- Hemoderivados**

Archivo principal sobre plasma. Incluye:

Origen del plasma.

Calidad y seguridad del plasma.

Información del fabricante, fraccionador del plasma.