



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CONREF:  
PPD020111

1

Disposición N°

2

3

## ANEXO I

4

### LINEAMIENTOS GENERALES Y REQUERIMIENTOS MINIMOS PARA LA REALIZACIÓN Y PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

5

6

#### 1- DEFINICIONES

7

**Estabilidad:** capacidad que tiene un producto de mantener sus especificaciones de calidad establecidas en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil, almacenado en las condiciones especificadas.

8

9

10

**Estudio de estabilidad:** Ensayos que permiten obtener información para establecer el período de vida útil de un producto en su envase original en las condiciones de almacenamiento especificadas.

11

12

13

**Fecha de vencimiento:** es la fecha declarada en el rótulo de los envases primarios y secundarios del producto que indica el fin del período de vida útil del mismo, después del cual éste no debe ser utilizado

14

15

16

**Lote piloto:** lote producido para fin experimental, fabricado siguiendo el mismo proceso general de manufactura, empleando los mismos equipos utilizados a escala industrial, o representativos del proceso.

17

18

19

**Período de vida útil/ período de validez.** Tiempo durante el cual se espera que un producto permanezca dentro de las especificaciones aprobadas en el Registro Sanitario, si es almacenado bajo las condiciones definidas en su rotulado. El período de vida útil está relacionado con las condiciones de

20

21

22



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CON REF:  
PPD020111

23 almacenamiento o conservación indicadas.

24 **Programa de seguimiento de estudio de estabilidad:** Plan de estudios  
25 diseñados para verificar la estabilidad del producto a partir de lotes de  
26 producción bajo las condiciones de estabilidad a largo plazo.

27 **Protocolo de estudio de estabilidad:** Documento que describe la forma como  
28 se generan y analizan los datos de estabilidad para la sustentación de un  
29 período de vida útil.

30

---

31 **2- DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

---

32 2.1.- A los efectos de solicitar la autorización y registro de un producto para  
33 diagnóstico de uso "in vitro" que se importe o fabrique en el país, es requisito  
34 indispensable la declaración de su período de vida útil y condiciones de  
35 conservación, ambos sustentados en estudios de estabilidad realizados por el  
36 elaborador.

37 2.2.- El elaborador debe definir la política para establecer el período de vida  
38 útil del producto para diagnóstico de uso in vitro y de sus componentes, a fin de  
39 garantizar que el mismo mantendrá sus características desempeño,  
40 funcionales y operativas, desde la fecha de su fabricación hasta la fecha de  
41 vencimiento declarada en el rotulado correspondiente. El diseño del estudio  
42 deberá contemplar las condiciones de uso del mismo y las posibles  
43 condiciones ambientales adversas que pueda sufrir durante su transporte y/o  
44 almacenamiento fuera de las instalaciones del elaborador.

45 2.3- El elaborador debe establecer un procedimiento para la realización de los  
46 estudios de estabilidad que incluya la elaboración del protocolo  
47 correspondiente y el informe final con su conclusión.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CON REF:  
PPD020111

48 2.4- Los estudios de estabilidad se realizarán en condiciones reales según el  
49 diseño establecido teniendo en cuenta:

50 a. las condiciones de temperatura, humedad, iluminación, transporte y otras,  
51 según corresponda;

52 b. el sistema de envase y cierre específico;

53 c. la estabilidad del producto y de sus componentes intactos;

54 d. la estabilidad de los componentes reconstituidos, mezclados o diluidos,  
55 según corresponda a las indicaciones de uso;

56 e. la estabilidad de los productos que se utilicen en forma reiterada una vez  
57 abiertos;

58 f. la estabilidad de productos que puedan permanecer en compartimientos  
59 de autoanalizadores una vez abiertos.

60 2.5- El diseño del estudio debe incluir aquellos requisitos que puedan ser  
61 indicativos de un posible deterioro de los componentes o de las  
62 características funcionales del producto.

63 2.6- Los estudios de estabilidad destinados a establecer el período de vida  
64 útil de un producto nuevo deberán ser realizados sobre una cantidad  
65 definida de muestras representativas de un mínimo de 3 lotes. Igual  
66 requerimiento aplica para el establecimiento de la extensión del periodo de  
67 vida útil.

68 2.7- Para el estudio de estabilidad del producto durante el uso o luego de una  
69 modificación al mismo, muestras representativas de un lote se consideran  
70 suficientes.

71 2.8- El fabricante deberá comprobar y demostrar que el acondicionamiento  
72 del producto permite mantener las condiciones de almacenamiento  
73 establecidas durante el transporte del producto. Muestras representativas de



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CON REF:  
PPD020111

74 un lote se consideran suficientes para esta comprobación.

75 2.9- Los lotes sometidos a estudio de estabilidad deben ser de la misma  
76 composición, presentación y conformación propuesta para el registro,  
77 pudiendo ser fabricados a escala piloto escalable al proceso de fabricación  
78 que será aplicado luego a los lotes industriales.

79 2.10- Los métodos analíticos empleados en el estudio de estabilidad deben  
80 ser los mismos que los declarados como métodos de control en la solicitud  
81 de registro. En caso de utilizar otros métodos de evaluación, los mismos  
82 deben ser declarados y justificar su uso.

---

### 83 **3- RESUMEN DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD**

---

84 3.1-Al momento de solicitar la autorización y registro de un producto para  
85 diagnóstico de uso "in vitro", el solicitante deberá presentar un Resumen del  
86 estudio de estabilidad realizado de acuerdo con las condiciones de  
87 almacenamiento y envase propuesto, especificando los métodos analíticos  
88 empleados.

89 3.2-El Resumen debe contener como mínimo la siguiente información:

90 Nombre del producto terminado, número de lotes estudiados, conformación,  
91 presentación, condiciones del estudio, características a evaluar, tiempo de  
92 evaluación, características y tipo de envase primario utilizado, métodos de  
93 análisis utilizados, especificaciones y resultados. Los informes deben incluir  
94 los datos relacionados a la identificación de los lotes estudiados, tamaño de  
95 los lotes, la fecha de fabricación de cada uno, la fecha en que se realizó cada  
96 análisis y sus resultados. El informe final debe presentar la evaluación y  
97 análisis de los resultados, las conclusiones y proposición del período de  
98 validez del producto en las condiciones de almacenamiento y envase  
99 propuesto.



100 3.3- Los resultados del estudio de estabilidad deben ser presentados  
101 además en forma de tabla incluyendo los siguientes datos:

- 102       ▪ Nombre del producto,
- 103       ▪ presentación,
- 104       ▪ conformación,
- 105       ▪ nombre del establecimiento elaborador,
- 106       ▪ número de lote,
- 107       ▪ fecha de fabricación,
- 108       ▪ material de envase,
- 109       ▪ condiciones de almacenamiento,
- 110       ▪ nombre y firma del profesional responsable del estudio,
- 111       ▪ fecha de inicio,
- 112       ▪ resultados de las evaluaciones a los diferentes tiempos en valores  
113       cuantitativos.

---

#### 114 4. OTROS

---

115 4.1- Las solicitudes de autorización de modificaciones de período de vida útil  
116 o condiciones de conservación deben ser acompañadas por:

117 a) Nota de presentación donde se indique nombre del producto involucrado,  
118 certificado o autorización de comercialización emitida, en forma explícita la  
119 modificación solicitada, causa origen de la modificación y los datos originales  
120 aprobados por la A.N.M.A.T.

121 b) Copia del Certificado/ autorización de comercialización del producto  
122 emitida por la A.N.M.A.T.

123 c) Resumen del estudio de estabilidad.

124 4.2- En caso de productos importados, además de la documentación citada  
125 en el ítem anterior, copia de la autorización de la modificación emitida por  
126 Autoridad Sanitaria



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T

2011 - "Año del Trabajo Decente y de la Salud y Seguridad de los trabajadores"

DOC.CON REF:  
PPD020111

127 4.3- Considerando que el estudio de estabilidad constituye el documento  
128 respaldatorio del periodo de vida útil declarado para el registro del producto,  
129 el mismo podrá ser solicitado por la A.N.M.A.T para su evaluación o  
130 verificado en las instalaciones del establecimiento solicitante.

---