



NACIONAL



**DISPOSICION 4691/2008**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Bioequivalencia y Biodisponibilidad. Designación de miembros de la Comisión Asesora "ad-honorem". Se deja sin efecto la disp. 1383/2002 (A.N.M.A.T.) del 11/08/2008; Boletín Oficial 21/08/2008

VISTO las Disposiciones A.N.M.A.T. n° 5920/2000 y [n° 1383/2002](#), el expediente n° 1-47-7130-08-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 5920/00 se creó la Comisión Asesora "ad honorem" de la A.N.M.A.T. en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, y por sus artículos 1° y 2° se designaron sus integrantes y se invitó a formar parte de ella a diversos profesionales de reconocida trayectoria.

Que por [Disposición A.N.M.A.T. n° 1383/02](#) se reemplazaron los miembros establecidos en los artículos 1° y 2° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 5920/00, y se dejaron sin efecto los artículos 3°, 4° y 5° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 5920/00.

Que asimismo por el artículo 2° de la [Disposición A.N.M.A.T. n° 1383/02](#) se establecieron las funciones de la Comisión Asesora "ad honorem" de la A.N.M.A.T. en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, como así también se estableció en su artículo 3° que el Presidente de la aludida Comisión podrá invitar a participar de la misma a expertos individuales o representantes de instituciones públicas o privadas que considere de utilidad para el correcto funcionamiento de la misma.

Que en virtud del tiempo transcurrido alguno de sus integrantes han pasado a desempeñar otras tareas profesionales.

Que por ello y a efectos de asegurar la continuidad de la labor de la Comisión se hace necesario modificar la nómina de sus integrantes.

Que por otra parte se torna necesario actualizar las funciones de la Comisión, a los fines de que coincidan con las necesidades actuales de la A.N.M.A.T. y sus políticas en relación a la temática de bioequivalencia/biodisponibilidad.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1° - Designanse como miembros de la Comisión Asesora "ad-honorem" en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad a los siguientes profesionales de esta Administración Nacional, que se indican a continuación:

Presidente: Sr. Interventor de la A.N.M.A.T., Dr. Ricardo Martínez

Vicepresidente: Sr. Subinterventor de la A.N.M.A.T., Dr. Daniel Gollan.

Integrantes: Dr. Carlos Chiale, Dra. Nora Donato, Lic. Analía C. Pérez, Dr. Ricardo Bolaños; Dr. Guido Pesce; Dr. Juan Carlos Fernández; Dra. María Rosa Vera; Dra. María Lidia Praturlon; Dr. Marcelo Estrin y Dra. Andrea Rey.

ARTICULO 2° - Establécese que actuarán como Coordinadores de la Comisión al Dr. Guido Pesce y al Dr. Ricardo Bolaños. La Comisión sesionará en el ámbito de la Intervención de la A.N.M.A.T., con frecuencia mensual en día y hora fijos a determinar.

ARTICULO 3° - Los Coordinadores de la Comisión podrán proponer a esta Intervención convocar a la misma, en carácter de asesores ad honorem, en aspectos particulares de determinados temas de bioequivalencia / biodisponibilidad, a distinguidos profesionales de la salud de actuación relevante en ámbitos académicos, asistenciales o universitarios. Deberá hacerse saber a los asesores externos que en la realización de su cometido se encontrarán sujetos a las prescripciones de la [Ley de Confidencialidad n° 24.766](#).

ARTICULO 4° - Serán funciones de la Comisión Asesora "ad honorem" de la A.N.M.A.T. en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, las siguientes:

a) Establecer pautas para actualizar el cumplimiento de la [Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99](#), en base a los nuevos conocimientos sobre el tema.

b) Aconsejar la incorporación, de acuerdo a la [Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99](#), de los nuevos principios activos para estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, y establecer las pautas de actualización permanente del cronograma establecido en la aludida Disposición.

c) Confeccionar un listado, con actualización permanente, de los principios activos sobre los que se hayan efectuado estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad y proponer la inclusión del mismo en la página web de la A.N.M.A.T, así como los productos de referencia que deben ser utilizados para la aceptación de los estudios.

d) Efectuar el seguimiento y aconsejar la actualización de la normativa sobre Buenas Prácticas para la realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, aprobada por [Disposición A.N.M.A.T. n° 5040/06](#) y sus actualizaciones.

e) Analizar el cumplimiento y aconsejar la actualización de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3311/00 y [2446/07](#).

f) Elaborar los proyectos de normas que establezcan los requisitos que deben cumplir los centros que brinden servicios de determinación de la bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos.

g) Asesorar y/o proponer toda otra acción relacionada con la temática de la bioequivalencia / biodisponibilidad.

h) Representar a la A.N.M.A.T. en iniciativas internacionales relacionadas con la temática bioequivalencia/biodisponibilidad.

ARTICULO 5° - Déjase sin efecto la [Disposición A.N.M.A.T. n° 1383/02](#).

ARTICULO 6° - Anótese, notifíquese a los interesados, comuníquese a la Asociación Médica Argentina, a las Cámaras de Laboratorios Medicinales; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Dr. DANIEL GOLLAN, Subinterventor, A.N.M.A.T.

