DISPOSICION 2807/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Cronograma para exigencias de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo -- Incorporación del principio activo Isotretinoina para uso oral a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad.
Fecha de Emisión: 18/06/2002; Publicado en: Boletín Oficial 21/06/2002

VISTO las Leyes Nros. 16.463 y 24.766, los Decretos Nº 9763/64, Nº 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93 y normas complementarias (Resolución Conjunta del ex M.S. y A.S. Nº 988/92 y el ex M.E. y O. y S.P. Nº 748/92) y la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3185/99, y
CONSIDERANDO:
Que las prescripciones legales y reglamentarias citadas en el VISTO de la presente constituyen el plexo normativo aplicable al registro, fiscalización y control de medicamentos y especialidades medicinales y a las actividades de elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, importación y exportación de dichos productos.
Que la aplicación de las normativas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que sin perjuicio de la lectura objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume.
Que estando los estudios de bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.
Que por Disposición A.N.M.A.T. 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.
Que el cronograma establecido en la Disposición aludida en el párrafo anterior, lejos de constituir una lista cerrada, es susceptible de variación, tanto en las inclusiones como en las exclusiones de principios activos o formas farmacéuticas, ya que el concepto de bioequivalencia es dinámico y adaptable a la evolución del conocimiento científico y a las necesidades sanitarias.
Que los estudios de bioequivalencia deben ser realizados en comparación con un producto de referencia el que de acuerdo a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3185/99 podrá ser el producto innovador, el líder del mercado o el que establezca esta Administración Nacional.
Que el principio activo ISOTRETINOINA posee características farmacológicas tales que debe ser categorizado como de riesgo sanitario significativo, a saber: a) escasa solubilidad en agua (menor de 0.1%); b) requerimiento de una cuidadosa dosificación y monitoreo del paciente, c) el cociente entre la concentración tóxica mínima y la concentración eficaz

mínima es menor de 2; d) el principio activo es fácilmente inactivado por la luz y la humedad, requiriendo procedimientos adecuados para su elaboración y comercializándose en una única forma farmacéutica (cápsulas de gelatina blanda); y e) se trata de una droga con un efecto adverso serio como lo es la posibilidad de teratogenicidad.
Que conforme a ello resulta procedente incorporar dicho principio activo a la exigencia de estudios de bioequivalencia / biodisponibilidad de la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3185/99.
Que la Comisión Asesora Ad Honorem de la ANMAT en Temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Incorpórase a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia / biodisponibilidad establecidos en la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3185/99, al principio activo ISOTRETINOINA para uso oral.
Art. 2º - A partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, para el registro de productos farmacéuticos que contengan el principio activo ISOTRETINOINA, se deberán presentar los resultados de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia aprobados por esta Administración Nacional.
Art. 3º - Establécense para los principios activos CARBAMAZEPINA, OXCARBAZEPINA, VALPROATO, CICLOSPORINA, TEOFILINA, VERAPAMILO, DIGOXINA e ISOTRETINOINA, los siguientes productos de referencia: TEGRETOL (NOVARTIS ARGENTINA S.A.); TRILEPTAL (NOVARTIS ARGENTINA S.A.); VALCOTE y DEPAKENE (ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.); SANDIMUN NEORAL
(NOVARTIS ARGENTINA S.A.); THEO DUR (ASTRAZENECA S.A.); ISOPTINO (ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.), LANOXIN-DIGOXINA (GLAXO WELLCOME S.A.) y ROACCUTAN (PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.), respectivamente.
Art. 4º - La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 5º - Regístrese, comuníquese a la Superintendencia de Servicios de Salud, Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (I.N.S.S.J.P.), al Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, a la Confederación Farmecéutica Argentina (COFA), a la Asociación Médica Argentina (AMA), a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), a CAEME, CILFA, COOPERALA y CAPGEN. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos