DISPOSICIÓN 6766/2016
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Guía para la solicitud de Bioexenciones de Ingredientes Farmacéuticos Activos con Requerimiento de Bioequivalencia.
Del: 29/06/2016; Boletín Oficial 30/06/2016.

VISTO la Ley N° 16.463, sus Decretos Reglamentarios N° 9763/64 y .° 150/92 (T.O. Decreto 177/93), la Resolución ex Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias N.° 46/03, las Disposiciones ANMAT N° 5904/96, N° 3185/99 con sus complementarias y modificatorias, N° 3311/01, N° 2807/02, N° 2819/04, N° 5040/06, N° 1746/07, N° 2446/07, N° 556/09, N° 758/09, N° 5743/09, N° 6677/10, N° 3113/10, N° 1263/12, N° 4132/12, N° 4326/12, N° 4788/12, N° 1918/13 y N° 2434/13, el Informe de la Organización Mundial de la Salud N° 992/2015 (Anexo 7), y el Expediente N° 1-47-1110-311-14-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que los estudios de bioequivalencia en humanos han sido aceptados en los últimos 25 años como un requisito sobre el cual se basan las agencias regulatorias de medicamentos para establecer la equivalencia terapéutica de los productos farmacéuticos multifuentes con respecto a un producto de referencia.
Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia contenidas en el documento denominado: “Cronograma para exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo”, y mediante disposiciones posteriores, esta Administración Nacional ha ido incorporando ingredientes farmacéuticos activos a la obligatoriedad de demostración de bioequivalencia.
Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su Serie de Informes Técnicos N° 937 -Anexo 8- ha considerado al Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) como una herramienta válida de clasificación de aquellos principios activos que solo requieren demostraciones de equivalencia in vitro exceptuándolos de estudios in vivo.
Que el SCB se basa en la solubilidad acuosa y la permeabilidad intestinal del principio activo; cuando estas dos propiedades se combinan con la disolución del medicamento se obtienen los tres factores que determinan la velocidad y la cantidad de principio activo absorbido desde una forma farmacéutica oral de liberación inmediata, permitiendo establecer la inferencia de la Bioequivalencia.
Que de acuerdo a los principios del SCB surgen dos conceptos aplicables a los productos farmacéuticos multifuentes: el de estudios de equivalencia in vitro y el de bioexenciones.
Que la introducción del SCB ha provocado un gran impacto en la práctica regulatoria al establecer las pautas para la demostración de la bioequivalencia entre medicamentos mediante ensayos de disolución in-vitro para las formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata, limitando así los requerimientos de estudios in vivo.
Que las agencias de medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) y de la Comunidad Económica Europea (European Medicines Agency, EMA) han adoptado los criterios del SCB y ambas coinciden en que la bioexención es justificada

cuando las drogas tienen alta solubilidad y alta permeabilidad (Clase I), son de amplio margen terapéutico y el producto cumple con determinados criterios de disolución.
Que la OMS en el documento antes mencionado considera exceptuables de la demostración de equivalencia in vivo a las drogas de Clase I y también extiende la bioexención a los productos medicinales que contengan drogas de Clase III (baja permeabilidad / alta solubilidad), criterio recientemente adoptado por la EMA.
Que la demostración de la bioequivalencia mediante ensayos de disolución, permite reducir en forma considerable los tiempos y costos de la realización de estudios in vivo, reemplazar en algunos casos los estudios en humanos y agilizar la ejecución de las políticas sanitarias vigentes con la finalidad de poner al alcance de la población un número cada vez mayor de productos medicinales con equivalencia establecida.
Que es de interés nacional promover la adopción de lineamientos técnicos para mantener el nivel de fiscalización dentro de los parámetros internacionales.
Que en la Disposición ANMAT N° 758/09 se establecieron los requisitos necesarios para reemplazar los estudios de bioequivalencia in vivo por estudios de disolución basados en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico del IFA.
Que es necesario establecer requisitos para la solicitud de Bioexención, en los casos de: solicitudes de exención de los estudios de biodisponibilidad (BD) y/o bioequivalencia (BE) in vivo para formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata (FFSO-LI) en base al Sistema de Clasificación Biofarmacéutico (SCB) y para formulaciones sólidas orales proporcionalmente similares a otro producto cuya equivalencia haya sido demostrada mediante un estudio in vivo o in vitro, y para cambios posteriores en formulaciones que hayan demostrado BE.
Que a tales fines es necesario adoptar una Guía que aporte las recomendaciones para su implementación.
Que la aplicación de las normas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que destina sus esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquélla consume.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Las solicitudes de Bioexenciones de Ingredientes Farmacéuticos Activos con Requerimiento de Bioequivalencia deberán efectuarse de acuerdo a la “Guía para la solicitud de Bioexenciones de Ingredientes Farmacéuticos Activos con Requerimiento de Bioequivalencia” que como Anexo forma parte integrante de la presente disposición.
Art. 2°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente a su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVEL, SAFYBI), Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Cumplido, archívese.
Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde aquí.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos