



NACIONAL



RESOLUCION 60/2003
MINISTERIO DE SALUD (MS)

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) -- Requisitos que deberán cumplimentar los estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia -- Derogación de la res. 189/2000 (S.P. y R.S.).

Fecha de Emisión: 07/02/2003; Publicado en: Boletín Oficial 12/02/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-9053/02-4 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), las Leyes Nros. 16.463 y 24.766, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92, sus modificatorios y normas complementarias, la Resolución de la ex-SECRETARIA DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA N° 189 del 27 de noviembre del 2000, las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 5330/97, 3185/99, 3311/01, 2807/02, 2814/02, 3598/02, y CONSIDERANDO:

Que el advenimiento de principios activos cada vez más eficaces y efectivos, así como la peculiar particularidad de la existencia de medicamentos similares, hace que las características farmacocinéticas de ciertos principios activos obliguen a tomar recaudos en aras de la protección de la salud pública.

Que en ese entendimiento la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) dictó el 25 de junio de 1999 la Disposición N° 3185, mediante la cual en su artículo 1° aprueba las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia contenidas en el documento "Cronograma para exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo".

Que en dicho acto se establece una categorización de principios activos de acuerdo con su riesgo sanitario, con el objetivo que los productores de medicamentos poseyendo tales principios activos, presenten los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia pertinentes.

Que frente al vencimiento operado para los principios activos de carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoína y carbonato de litio, se dictó con fecha 27 de noviembre de 2000 la Resolución de la ex-SECRETARIA DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA N° 189, con el objetivo de facilitar la aplicación de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99.

Que para la adecuada realización de estudios de Bioequivalencia resulta necesario contar con un producto comparador o de referencia, puesto que tales estudios se basan en la comparación de las biodisponibilidades del producto en estudio y del producto de referencia en la misma población, determinándose límites precisos para aceptar la equivalencia.

Que al momento de dictarse dicha Resolución, no fue posible establecer los productos de referencia.

Que el hecho de tomar como referencia datos de bibliografía validada, genera dificultades para establecer equivalencia, ya que no contemplan la fórmula cuali-cuantitativa ni procesos de elaboración, lo que genera sesgos en la comparación con un referente, no

farmacotécnicamente definido.

Que la metodología establecida en el punto 3 del Anexo I de la mencionada Resolución, de acuerdo a los conceptos actuales, internacionalmente aceptados, resulta inadecuada para aquellos principios activos que presentan una farmacocinética no lineal.

Que en la actualidad, los principios científicamente aceptados que rigen los estudios de Bioequivalencia, incluyen la utilización de un producto de referencia y un producto en estudio farmacotécnicamente definidos.

Que tomando en cuenta las consideraciones técnicas expuestas y los avances realizados por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) en la temática de Biodisponibilidad/Bioequivalencia (Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 3311/01, 2807/02, 2814/02 y 3598/02), surge que la Resolución de la ex-SECRETARIA DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA N° 189/00, presenta puntos confusos y controversiales que pueden dificultar el adecuado avance del Programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia impulsado por la mencionada Administración, por lo que se hace necesaria su derogación.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el Decreto N° 357/02, Anexo II, apartado XXI.

Por ello,

EL MINISTRO

DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° - Derógase la Resolución de la ex-SECRETARIA DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA N° 189/00.

Art. 2° - Los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia cuya realización sea exigida por la

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), deberán cumplimentar los criterios y metodologías establecidas en las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 5330/97, 3185/99 y 3598/02.

Art. 3° - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), establecerá los productos comparadores/de referencia con que deberán realizarse los estudios de bioequivalencia para cada principio activo como monodroga o como asociación/combinación a dosis fijas.

Art. 4° - El incumplimiento de lo establecido en el artículo 2° de la presente resolución hará pasible a los infractores de las sanciones establecidas en la Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 341/92.

Art. 5° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda; a CAEMe, CAPEMVeI, CAPGEN, CILFA, COOPERALA, COMRA, COFA y CORA. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Oportunamente, archívese.

Ginés M. González García.

