



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 8255/2017**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Modificación de la Disposición ANMAT N° 11247/16, productos de referencia para las especialidades medicinales que contengan ingredientes farmacéuticos activos sujetos a estudios de Bioequivalencia.

Del: 26/07/2017; Boletín Oficial 31/07/2017.

VISTO la Ley [16463](#) y sus Decretos reglamentarios Nros. [9763/64](#) y [150/92](#) (T.O.1993), las Disposiciones ANMAT Nros. [3185/99](#), [758/09](#), [4788/12](#), [6766/16](#), [11247/16](#), [4008/17](#), [4009/17](#), [4010/17](#) y el Expediente N° 1-0047-0000-011838-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Artículo 1° de la Ley N° [16463](#), quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que por Decreto N° [1490/92](#), se creó esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación, asumiendo las funciones referidas al contralor de actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de medicamentos, y especialidades medicinales de uso humano (Artículo 3°, inciso e).

Que mediante las Disposiciones ANMAT Nros. [3185/99](#), [4008/17](#), [4009/17](#) y [4010/17](#) se establecieron los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de estudios de equivalencia in vivo.

Que mediante las Disposiciones ANMAT Nros. [758/09](#) y [6766/16](#) se adoptaron los criterios del Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB) y los requisitos necesarios para solicitar bioexención, respectivamente.

Que por Disposición ANMAT N° [11247/16](#) se establecieron los productos de referencia para las especialidades medicinales que contengan ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) sujetos a estudios de Bioequivalencia, mediante la sustitución del listado del Anexo III de la Disposición ANMAT N° [4788/12](#).

Que en relación con los datos contenidos en el Anexo de la Disposición [11247/16](#) se ha advertido la existencia de modificaciones societarias de empresas elaboradoras de especialidades medicinales, transferencias de titularidad de certificados de autorización de venta, cambios de laboratorios elaboradores alternativos autorizados, cancelación de certificados y productos cuya comercialización se encuentra discontinuada.

Que en este contexto, resulta necesario actualizar la referida información mediante la

sustitución del Anexo de la mencionada disposición.

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°.- Sustitúyese el Anexo de la Disposición ANMAT N° [11247/16](#) por el que figura como Anexo de la presente disposición.

Art. 2°.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPGEN y demás cámaras representativas del sector como así también a la Confederación Farmacéutica de la República Argentina (COFA), a la Federación Argentina de Cámaras de Farmacia (FACAF) y a la Cámara de Farmacias. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale.

Enlace al texto completo de su respectivo anexo desde [aquí](#).

