DISPOSICIÓN 8870/2017
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Ingredientes farmacéuticos activos que no requieren demostración de bioequivalencia.
Del: 28/07/2017; Boletín Oficial 02/08/2017.

VISTO la Ley N° 16643, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64, 150/92 (T.O. 1993), las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, sus complementarias y modificatorias, 758/99, 2814/02 y el Expediente N° 1-470000-008105-17-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que las precitadas normas y disposiciones complementarias dictadas en consecuencia, entre otras, constituyen el ordenamiento legal aplicable para la aprobación, registro y comercialización de especialidades medicinales, cuya seguridad, eficacia y calidad se encuentran garantizadas por un modelo fiscalizador de gestión.
Que respondiendo al aludido modelo fiscalizador por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo.
Que tanto en el Anexo I, punto 2.1.9 de la mencionada Disposición, como en el art. 1° inciso h) de la Disposición ANMAT N° 2814/02, se estableció que no requieren la realización de estudios de bioequivalencia aquellos productos que contienen Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) de administración oral que no necesitan ser absorbidos para ejercer su acción terapéutica.
Que asimismo, en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2814/02 se establecen las formas farmacéuticas y vías de administración que no requieren estudios de bioequivalencia.
Que en el mercado local existen especialidades medicinales registradas que contienen IFAs con las características antes mencionadas.
Que en este contexto y a los fines de contribuir con el ordenamiento y operatividad de la normativa aplicable en la materia, deviene necesario establecer los IFAs que no requieren la realización de estudios de bioequivalencia ya que poseen una extremadamente baja o nula biodisponibilidad, uno de cuyos objetivos es la determinación de la tasa de absorción de un ingrediente farmacéutico activo.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 del 16 de diciembre de 2015.
Por ello;
El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Las especialidades medicinales que contengan los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs), como monodroga, indicados en el Anexo I de la presente, y para todas sus concentraciones autorizadas, no requerirán la realización de estudios de bioequivalencia.
Art. 2°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del 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.

ANEXO I
INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS QUE NO REQUIEREN DEMOSTRACIÓN DE BIOEQUIVALENCIA
1.- ACARBOSA
2.- BISACODILO
3.- COLESTIRAMINA
4.- DIMETICONA (SIMETICONA)
5.- HOMATROPINA (Empleo farmacológico)
6.- LACTULOSA
7.- MEBENDAZOL
8.- NISTATINA
9.- ORLISTAT
10.- PICOSULFATO SÓDICO
11.- POLICARBOFILO SÓDICO
12.- POLICARBOFILO CÁLCICO
13.- SUCRALFATO

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos