DISPOSICIÓN 9222-E/2017
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y comercializadas, deberán presentar los protocolos para la realización de los estudios de equivalencia in vivo.
Del: 03/08/2017; Boletín Oficial 07/08/2017.

VISTO la Ley 16.463, el Decreto 150/92 (T.O.1993) y sus normas complementarias, el Decreto 1490/92, las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 1746/07, 6677/10, 4132/12, 4788/12, 11.247/16 y su modificatoria Nº 8255/17, 4008/17, 4009/17, 4010/17, 8259/17 y 8262/17 y el Expediente Nº 1-0047-0000-008103-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por Disposición ANMAT Nº 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia de medicamentos de riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.
Que de acuerdo a la experiencia adquirida a través del tiempo con la implementación de estudios de bioequivalencia, esta Administración fue incorporando diferentes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) al cronograma original establecido en la Disposición ANMAT Nº 3185/99, habiendo sido incorporados los últimos mediante Disposición ANMAT N° 4788/12.
Que mediante las Disposiciones ANMAT Nos. 3185/99, 1746/07, 6677/10 y 4010/17 se han establecido los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de los estudios de bioequivalencia entre una formulación multifuente y otra formulación de referencia.
Que por Disposición ANMAT N° 4132/12 se establecieron las exigencias de demostración de bioequivalencia para todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal sólida oral que contengan los IFAs con tal requerimiento.
Que por Disposiciones ANMAT Nros. 11.247/16 y su modificatoria Nº 8255/17, 8259/17 y 8262/17 se definieron los productos de referencia de un conjunto de ingredientes farmacéuticos activos.
Que el grado de desarrollo alcanzado actualmente por el sistema fiscalizador de nuestro país incluye el diseño de protocolos de investigación de ensayos clínicos, cuyos requisitos están impuestos por las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10 y su modificatoria Nº 4008/17 que regulan el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.
Que en igual sentido, por Disposición ANMAT N° 4009/17 se aprobaron los requisitos y condiciones que deben cumplir los centros asistenciales para realizar estudios de bioequivalencia.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en uso de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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°.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y comercializadas, que contengan, como monodroga, alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) mencionados a continuación, deberán presentar los protocolos para la realización de los estudios de equivalencia in vivo dentro de los ciento veinte (120) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición. Vencido dicho plazo, sin mediar la presentación de los protocolos esta Administración Nacional podrá proceder, sin intimación previa, a la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.
Los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) referidos precedentemente son los siguientes:
- Acenocumarol
- Clopidogrel
- Clozapina
- Haloperidol
- Levotiroxina
- Nitrofurantoina
- Olanzapina
- Quetiapina
- Risperidona

Art. 2°.- Los resultados finales de los estudios de equivalencia in vivo de las especialidades medicinales mencionadas en el artículo precedente, que respondan a los criterios de aceptación establecidos en la normativa vigente, deberán ser presentados en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días corridos contados desde la notificación de la aprobación de los respectivos protocolos. Vencido dicho plazo, sin mediar la presentación de los resultados o cuando éstos no hayan demostrado equivalencia in vivo con el producto de referencia, esta Administración Nacional podrá proceder, sin intimación previa, a la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.
Art. 3°.- Aquellos laboratorios titulares de especialidades medicinales contempladas en el Artículo 1º que deban realizar más de 2 (dos) estudios de equivalencia in vivo, deberán presentar un cronograma con los IFAs restantes, ante la mesa de entradas de esta ANMAT y en un plazo no mayor de 30 (treinta) días corridos desde la entrada en vigencia de la presente norma. La presentación de los resultados de estos estudios, que demuestren equivalencia in vivo de acuerdo a los criterios de aceptación establecidos en la normativa vigente, no deberá exceder los 2 (dos) años desde la entrada en vigencia de la presente disposición. Vencidos dichos plazos, sin haber dado cumplimiento a lo establecido en el párrafo precedente, esta Administración Nacional podrá proceder, sin intimación previa, a la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.
Art. 4°.- Las nuevas solicitudes de registro en el REM y las solicitudes de registro en trámite de especialidades medicinales que contengan como IFAs, como monodroga, los incluidos en el Artículo 1º de la presente disposición deberán cumplir con lo establecido en la Circular ANMAT Nº 11/16.
Art. 5°.- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales inscriptas en el REM y no comercializadas, que contengan alguno de los IFA´s mencionados en el Artículo 1º de la presente disposición, como monodroga, al momento de solicitar la autorización del Primer Lote (Disposición ANMAT N° 5743/09), deberán presentar la disposición emanada de esta Administración Nacional por la cual se declara la equivalencia in vivo de dicha especialidad

medicinal con el producto de referencia.
Art. 6°.- Las especialidades medicinales contempladas en el Artículo 1° de la presente disposición deberán incluir en el prospecto los resultados de los estudios de equivalencia in vivo realizados y aprobados por esta Administración Nacional.
Art. 7°.- Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan IFAs contemplados en el Artículo 1º de la presente disposición, con equivalencia in vivo aprobada por esta Administración Nacional para una de las concentraciones y posean más de una concentración comercializada y/o a comercializarse, deberán presentar para todas las concentraciones los protocolos para la realización de los estudios de equivalencia in vivo o la solicitud de bioexención, según corresponda, teniendo presente los aspectos de seguridad del IFA en cuestión.
Art. 8º.- Sin perjuicio de las medidas establecidas en los artículos 1º, 2º y 3º de la presente disposición, el incumplimiento de las obligaciones impuestas en los referidos artículos hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto Nº 341/92.
Art. 9°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 10.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial a efectos de su publicación. Comuníquese a CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPEMVel, CAPGEN, SAFYBI, a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y demás entidades representativas del sector. Cumplido, archívese.
Carlos Alberto Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos