**DISPOSICIÓN 8398/2018**
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Especialidades Medicinales que contengan uno o más Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) de origen sintético y/o semisintético. Estudios de bioequivalencia. Acreditación de la iniciación del trámite correspondiente a la Disposición ANMAT N° 1918/13.
Del: 17/08/2018; Boletín Oficial 22/08/2018.

VISTO la Ley Nº 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nº 9763/64, 150/92 (texto ordenado 1993), las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 5040/06, 758/09, 4133/12, 1918/13, 2434/13 y 6766/16, sus complementarias y modificatorias y el Ex-2018-22595718-APN-ANMAT#MS del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que la aplicación de las normativas aludidas tienen como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión, que destine los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume.
Que por Disposición ANMAT Nº 3185/99 se establecieron las exigencias de estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia entre productos y se adoptó el criterio para su implementación gradual de acuerdo al riesgo sanitario de su ingrediente farmacéutico activo (IFA).
Que la aplicación efectiva de las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99 y 2814/02 ha permitido el desarrollo, ejecución y evaluación de los resultados de los estudios de Bioequivalencia en medicamentos que las empresas titulares de Registros de Especialidades Medicinales (REM) han presentado para su inscripción ante esta Administración Nacional.
Que mediante las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99 y 5040/06 y su modificatoria Nº 1746/07 se establecieron los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de los estudios in vivo.
Que mediante las Disposiciones ANMAT Nros. 758/09 y 6766/16 se establecieron las condiciones por las cuales las formulaciones proporcionalmente similares al producto multifuente, que ha probado ser bioequivalente al producto comparador de referencia, puedan demostrar su equivalencia mediante estudios in vitro.
Que como consecuencia de la implementación del Programa de Bioequivalencia comenzado en el año 1999 se han instalado en el país centros clínicos y bioanalíticos equipados y adaptados para la realización de estudios de Bioequivalencia.
Que la experiencia recogida en este proceso posibilita continuar con el desarrollo del Programa de Bioequivalencia, adaptándolo a las circunstancias y a los conocimientos científicos actuales.
Que de acuerdo con los lineamientos internacionalmente aceptados y la normativa vigente, corresponde establecer el procedimiento a seguir para aquellos productos que se presenten para su inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y que en su

composición cuenten con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) nuevos para el mercado nacional.
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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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°.- Establécese que las Especialidades Medicinales que contengan uno o más Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) de origen sintético y/o semisintético, autorizadas por primera vez en el REM y para las formas farmacéuticas que requieran estudios de bioequivalencia conforme a la normativa vigente, deberán acreditar, al momento de solicitarse la autorización del primer lote en el marco de la Disposición ANMAT N° 5743/09, la iniciación del trámite correspondiente a la Disposición ANMAT N° 1918/13 a los fines de su evaluación como producto de referencia.
Art. 2°.- Establécese que en las solicitudes de inscripción en el REM de medicamentos multifuente de productos que correspondan a IFAs autorizados por primera vez en el mercado argentino, y con producto de referencia declarado conforme a la normativa aplicable, deberá incluirse la acreditación del inicio del trámite correspondiente a la autorización del protocolo del estudio de equivalencia in vivo o in vitro, según los requerimientos de las disposiciones vigentes.
Art. 3°.- Establécese para los productos referidos en el artículo 2º, que cuando se presenten solicitudes de autorización del primer lote en el marco de la Disposición ANMAT N° 5743/09, se deberá presentar la disposición emitida por esta Administración Nacional que los declare equivalentes al producto de referencia, previamente establecido de acuerdo al artículo 1° de la presente disposición, en base a los estudios de equivalencia in vivo o in vitro realizados.
Art. 4°.- Esta Administración Nacional podrá plantear consideraciones especiales para la realización de estudios de bioequivalencia relativos/referidos a aspectos éticos, clínicos o estadísticos entre otros.
Art. 5°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 6°.- 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). Dése al INAME y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.
Carlos Alberto Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos