



NACIONAL



Resolución 46/2003

**SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS
(S.P.R. y R.S.)**

Salud pública -- Plan y Cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principios activos antirretrovirales -- Derogación del art. 3° de la res. 19/2003 (S.P. y R.S.) y del art. 3° de la res. 40/2001 (S.P. y R.S.).

Fecha de Emisión: 20/05/2003; Publicado en: Boletín Oficial 23/05/2003

VISTO el expediente N° 2002-4.733/03-9 del registro de este Ministerio y la Resolución N° 19 del 14 de marzo de 2003 de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS, y

CONSIDERANDO:

Que por el artículo 1° de la mencionada Resolución Secretarial se suspende el plazo establecido en el artículo 2° de la Resolución N° 40 de fecha 5 de marzo de 2001 de la ex-SECRETARIA DE POLITICAS Y REGULACION SANITARIA, y sus normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas, hasta tanto la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) modifique la normativa vigente para adecuarla a la Resolución Ministerial N° 60 de fecha 7 de febrero de 2003.

Que por su artículo 2° la Resolución Secretarial N° 19/03 ordena, a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA dentro del plazo de QUINCE (15) días hábiles la presentación de un plan con cronograma que contemple las actividades preliminares y procedimientos tendientes a la realización de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia para las especialidades medicinales que contengan principios activos antirretrovirales.

Que la citada Administración Nacional ha elaborado un Plan y un Cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia de productos conteniendo principios activos antirretrovirales, por resultar necesario readecuar los procesos secuenciales involucrados desde la presentación de la solicitud de aprobación de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia hasta la presentación de los resultados de los mismos.

Que dicho plan contempla objetivos, límites, actividades y evaluación de sus resultados, fijando plazos para las distintas etapas de su implementación y estableciendo los requisitos para cada una de ellas.

Que corresponde aprobar el mencionado Plan y Cronograma para llevar adelante la realización de dichos estudios, por considerarlo oportuno y apropiado para la mejor consecución de los fines propuestos.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de conformidad a las facultades conferidas por el Decreto N° 357/02.

Por ello,

**EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION
Y RELACIONES SANITARIAS**

RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébase el Plan y Cronograma para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia de todas las especialidades medicinales conteniendo principios activos antirretrovirales, que obra como ANEXO I de la presente resolución y que forma parte integrante de la misma.

Art. 2° - Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan principios activos antirretrovirales que se comercialicen, en cualquiera de sus modalidades, deberán cumplimentar el cronograma que se aprueba por el Artículo 1° de la presente resolución. Respecto de los laboratorios que ya hubiesen iniciado el trámite de solicitud de aprobación del ensayo clínico de biodisponibilidad/ bioequivalencia, la aplicación de los plazos establecidos en el cronograma en cuestión, se adecuará a la etapa en que la tramitación se encuentre, no pudiendo exceder el plazo total establecido como límite en el aludido plan. Los plazos allí establecidos comenzarán a regir a partir del día siguiente al de la publicación de la presente resolución en el Boletín Oficial.

Art. 3° - Transcurridos los plazos correspondientes a las distintas etapas establecidas en el cronograma aprobado, sin mediar, por causas imputables a los laboratorios solicitantes, el cumplimiento integral de los requisitos técnicos y administrativos exigidos, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), podrá disponer la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas, en ejercicio de las facultades que le confiere el artículo 8°, inciso ñ) del Decreto N° 1490/92.

Art. 4° - La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), en su carácter de Organismo de aplicación, dictará las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas necesarias para la mejor implementación de lo establecido en la presente resolución.

Art. 5° - Derógase el Artículo 3° de la Resolución de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y RELACIONES SANITARIAS N° 19 de fecha 14 de marzo de 2003.

Art. 6° - Derógase el Artículo 3° de la Resolución de la ex-SECRETARIA DE POLITICAS, Y REGULACION SANITARIA N° 40 de fecha 5 de marzo de 2001.

Art. 7° - Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, gírese a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) a sus efectos.

- Carlos E. Filgueira Lima.

ANEXO I

PLAN Y CRONOGRAMA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CONTENIENDO PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIRRETROVIRALES

1.- OBJETIVO

Desarrollar acciones tendientes a la continuación de la implementación de un Programa de Biodisponibilidad/Bioequivalencia para especialidades farmacéuticas conteniendo principios activos antirretrovirales.

2.- LIMITES

2.1. De tiempo: TRESCIENTOS SESENTA (360) días.

2.2. Universo de trabajo: especialidades medicinales comercializadas conteniendo principios activos antirretrovirales.

3.- ACTIVIDADES

Calendario y enumeración de las principales actividades a desarrollar para el cumplimiento del objetivo:

3.1. Etapa 1:

a) Extensión: 60 días para los estudios in-vitro-in-vivo y 30 días para los estudios in-vitro;

b) Actividad: Presentación de documentación e información por parte de la industria regulada de acuerdo al modelo establecido:

b.1. Estudios in-vivo:

1)- Cumplimentación del formulario 1.01. (ECLIN) de la Disposición ANMAT N° 5330/97 o la que en su caso la reemplace o complemente.

2)- Presentación del Protocolo de investigación en sus aspectos generales (éticos y científicos) de acuerdo al Punto 3 del Capítulo VIII de la Disposición ANMAT N° 5330/97 o la que en su caso la reemplace o complemente.

3)- El Protocolo de investigación en sus aspectos específicos de Biodisponibilidad/Bioequivalencia deberá responder a lo establecido en el punto IV de la Disposición ANMAT N° 3185/99 o la que en su caso la reemplace o complemente, considerando:

- Generalidades.
- Información sobre los productos utilizados en el estudio.
- Sujetos.
- Productos de referencia y en estudio.
- Métodos analíticos.
- Diseño experimental.
- Variables farmacocinéticas.
- Análisis estadístico.
- Criterios de equivalencia.
- Consistencia de lotes:

Se presentará la documentación e información de acuerdo a lo establecido en el Anexo II de la Disposición ANMAT 3311/01 o la que en su caso la reemplace o complemente.

4) Presentación del Certificado del producto a ser estudiado.

5) Presentación de la Declaración Jurada del Investigador Principal de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 3598/02 o la que en su caso la reemplace o complemente.

b.2. Estudios in-vitro:

1) Consistencia de lote.

2) Criterios de equivalencia farmacéutica.

3) Validación de métodos analíticos de control.

4) Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 853/99, o la que en su caso la reemplace o complemente.

3.2. Etapa 2:

a) Extensión: 120 días.

b) Actividades:

b.1. Evaluación del protocolo de acuerdo a las pautas establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y 3185/99 o las que en su caso las reemplacen o complementen.

b.2. Inspección al centro donde se realizará el estudio, a los efectos de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio y de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de acuerdo a las Disposiciones ANMAT N° 5330/97 y 3598/02 o la que en su caso la reemplace o complemente.

b.3. Evaluación de los lotes elaborados por el laboratorio productor y que serán utilizados en el estudio.

b.4. Redacción y firma del acto dispositivo aprobatorio.

3.3. Etapa 3:

a) Extensión: 180 días.

b) Actividades:

b.1. Realización del estudio de acuerdo con el protocolo autorizado.

b.2. Presentación de los resultados obtenidos.

4.- EVALUACION