



NACIONAL



DISPOSICION 2446/2007

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud Pública -- Estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad -- Incorporación de diversos principios activos a la exigencia establecida en la disp. 3185/99 (A.N.M.A.T.).
del 26/04/2007; Boletín Oficial 30/04/2007

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002672-07-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica, y,

CONSIDERANDO:

Que la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99 estableció las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de bioequivalencia contenidas en el documento: "Cronograma para Exigencia de Estudios de Equivalencia entre Medicamentos de Riesgo Sanitario Significativo" de implementación gradual de acuerdo con los antecedentes internacionales en la materia.

Que los conceptos de bioequivalencia y biodisponibilidad son dinámicos y deben adaptarse a la evolución del conocimiento científico y a las necesidades sanitarias como requisito complementario a la evaluación de la seguridad y eficacia de las drogas.

Que los expertos de esta Administración en Bioequivalencia/Biodisponibilidad han evaluado que resulta necesaria la inclusión de los principios activos Serolimus, Everolimus, Tacrolimus, Micofenolato, denominados inmunosupresores, al programa de requerimientos de estudios de Bioequivalencia/Biodisponibilidad a los fines de poder establecer la bioequivalencia entre los productos existentes en el mercado.

Que estos principios activos constituyen fármacos con dosis críticas, principalmente porque la variabilidad de las concentraciones séricas resultan con frecuencia bastante importantes hasta que la función del órgano transplantado se estabiliza, categoría ésta coincidente con la de alto riesgo sanitario establecido en la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99.

Que en el mismo sentido tanto la Sociedad Argentina de Transplante como la Asociación de Transplantes han efectuado presentaciones donde expresan su preocupación por el grupo de medicamentos denominados, en términos generales, como inmunosupresores de uso obligatorio en los tratamientos de por vida en los pacientes que son sometidos a transplantes.

Que asimismo de todos estos principios activos existen en el mercado local productos para ser tomados como referencia para la realización de estos estudios en los términos establecidos por la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99 y complementarias.

Que corresponde establecer un cronograma específico para la presentación de los protocolos, la recepción de los resultados para su análisis en los términos de las Disposiciones N° 5040/06 y N° 1746/07, para aquellas especialidades ya registradas y para las que están en proceso de solicitud del registro.

Que la Dirección de Evaluación 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 el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia/Biodisponibilidad, establecidos por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los principios activos Serolimus, Everolimus, Tacrolimus y Micofenolato.

Art. 2° - Establécense como productos de referencia para los principios activos nombrados en el artículo precedente a los enumerados en el Anexo de la presente Disposición que forma parte integrante de la misma.

Art. 3° - Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan entre sus principios activos a los mencionados en el Artículo 1°, deberán presentar en el término de 90 (noventa) días corridos, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, los protocolos para la realización de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia en los términos de las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 3185/99, N° 5330/97, N° 5040/06 y N° 1746/07. En caso de incumplimiento y sin necesidad de intimación previa esta Administración procederá a la suspensión de la comercialización de la especialidad medicinal de que se trate.

Art. 4° - Será requisito previo para la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de aquellos productos que contengan alguno de los principios activos mencionados en el Artículo 1° de la presente (artículos 3°, 4° y 5° del Decreto 150/92), la realización de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia de conformidad a lo establecido por las Disposiciones A.N.M.A.T. N° 3185/99, N° 5330/97, N° 5040/06 y N° 1746/07.

Art. 5° - Los resultados de los estudios de bioequivalencia de las mencionadas especialidades medicinales deberán ser presentados en un lapso no mayor de 180 (ciento ochenta) días corridos contados desde la aprobación de los respectivos protocolos. Vencido dicho plazo, sin mediar la presentación de los resultados o cuando los mismos no hayan demostrado la bioequivalencia con el producto de referencia, se procederá, sin necesidad de intimación previa, a la suspensión de la comercialización de las especialidades medicinales involucradas.

Art. 6° - No se autorizará la comercialización, bajo cualquier modalidad, de aquellas especialidades medicinales que contengan alguno de los principios activos mencionados en el artículo 1° de la presente Disposición y que a la fecha no se encuentren comercializadas, hasta tanto cumplan con la realización de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, de conformidad con lo establecido con la presente Disposición.

Art. 7° - La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 8° - 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). Cumplido, archívese PERMANENTE.

- Manuel R. Limeres.

ANEXO

EVEROLIMUS

Nombre Comercial	Laboratorio	Certificado
CERTICAN	Novartis Argentina S.A.	51576

SEROLIMUS

Nombre Comercial	Laboratorio	Certificado
RAPAMUNE	Wyeth S.A.	48559

TACROLIMUS

Nombre Comercial	Laboratorio	Certificado
PROGRAF	Gador S.A.	45589
MICOFENOLATO MOFETIL		
Nombre Comercial	Laboratorio	Certificado
CELLCEPT	Productos Roche S.A.Q.e I.	45077
MICOFENOLATO DE SODIO		
Nombre Comercial	Laboratorio	Certificado
MYFORTIC	Novartis Argentina S.A.	50748

