



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1741/2025

DI-2025-1741-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 14/03/2025

VISTO el EX-2025-05661793-APN-INAME#ANMAT, las Disposiciones ANMAT Nros. 7075 del 14 de octubre de 2011 y 7729 del 14 de noviembre de 2011 y sus modificatorias; y

CONSIDERANDO

Que la Disposición ANMAT N° 7075/11 estableció los requisitos y exigencias para el registro de especialidades medicinales con origen biológico a fin de acreditar en forma fehaciente su calidad, eficacia y seguridad.

Que los nuevos avances en el área de las ciencias y la tecnología, y el consiguiente desarrollo de nuevos tipos de medicamentos se han constituido en un gran desafío para las autoridades sanitarias requiriendo en forma imperativa de la actualización de los estándares, normas y legislación vigentes como así también del desarrollo e implementación de nuevos métodos y ensayos para hacer frente a productos y procesos innovadores que pretendan introducirse en el mercado de la salud.

Que otro avance importante para el desarrollo de los medicamentos obtenidos por procesos biotecnológicos ha sido la mejora de las técnicas de purificación y análisis de proteínas, lo cual, en muchos casos ha permitido asegurar una buena caracterización del producto.

Que esta Administración consideró necesario mejorar los procesos de evaluación y autorización de productos de forma tal de permitir el ingreso al mercado de productos de calidad y seguridad establecida y su accesibilidad en tiempo y forma en particular de aquellos productos biotecnológicos desarrollados a partir de nuevas tecnologías.

Que a tal fin se establecieron los mecanismos necesarios en la Disposición ANMAT N° 7729/11, aprobándose los requisitos y lineamientos para el registro de especialidades medicinales de origen biológico cuya composición cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuesta, tienen antecedentes en otras especialidades medicinales de origen biológico autorizadas y registradas ante esta Administración.

Que en la norma citada se estableció la necesidad que el solicitante presentase la información fisicoquímica, farmacéutica y biológica descripta en la Disposición ANMAT N° 7075/11 conjuntamente con estudios efectuados que permitan, por un lado, demostrar similar comportamiento en términos de identidad, potencia y perfil de pureza del producto a registrar con el seleccionado como comparador o referente del mismo (ejercicio de comparabilidad).



Que de la misma manera se indicó que el ejercicio de comparabilidad debería estar diseñado de forma tal que permita demostrar que el medicamento que se pretende registrar tiene atributos de calidad muy similares al medicamento de referencia, debiendo utilizarse ensayos fisicoquímicos y biológicos adecuados que permitan la caracterización detallada del producto.

Que el propósito de la norma se vincula con que la autorización de las especialidades medicinales de origen biológico se realizaría solo en aquellas formulaciones que contengan proteínas bien caracterizadas a través del ejercicio de comparabilidad previsto en la misma norma y cuyos resultados hayan demostrado similar comportamiento en términos de calidad, seguridad y eficacia al producto referente.

Que se consideró en la norma, como un elemento clave al momento de planificar el ejercicio de comparabilidad, la aplicación de técnicas apropiadas para determinar las propiedades físico-químicas, actividad biológica, inmunoquímica (de corresponder) e impurezas, todo ello teniendo en cuenta la complejidad de la entidad molecular del medicamento de origen biológico,

Que en el momento del dictado de la Disposición ANMAT N° 7729/11, esta Administración indicó que se establecerían en forma complementaria los requerimientos, lineamientos y criterios a ser considerados al realizar el ejercicio de comparabilidad.

Que en los propios considerandos de la Disposición referida se da cuenta de las particulares características del mercado de medicamentos y que en tal sentido resulta oportuno lograr una mayor transparencia y competencia del mismo y permitir una mejor accesibilidad a las nuevas terapéuticas.

Que la evidencia internacional ha mostrado que la promoción del uso de biosimilares permite reducir el gasto en medicamentos biotecnológicos sin comprometer los estándares de seguridad y eficacia, facilitando su disponibilidad para un mayor número de pacientes.

Que resulta necesario profundizar el marco normativo para la aprobación de nuevos productos biosimilares, con foco en las regulaciones que establezcan en detalle los requisitos para la demostración de la biosimilitud, acorde a los lineamientos internacionales de alta vigilancia sanitaria, asegurando una mayor especificidad sobre cómo realizar los estudios de comparabilidad.

Que en el propio caso de la experiencia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en donde se han aprobado y registrado desde el año 2006 un volumen significativo de medicamentos biológicos similares a los productos de referencia, allí a través del despliegue de distintos marcos normativos se pudo asegurar la seguridad, eficacia y calidad de estos productos, destacando que los sistemas de control, farmacovigilancia, planes de gestión de riesgos, no han dado cuenta de la presencia de evento adverso alguno en el uso de productos biosimilares.

Que habiendo considerado el tiempo transcurrido y la experiencia obtenida por parte de esta Administración, como así también de organismos regulatorios de elevados estándares de calidad en la revisión y registro de formulaciones biológicas con intención de similitud se torna indispensable contar con lineamientos actualizados.





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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Establécense los “Requerimientos, Lineamientos y Criterios para el ejercicio de comparabilidad de especialidades medicinales biosimilares”, en el marco de la Disposición ANMAT N° 7729/11, que obra como Anexo I (IF-2025-26472267-APN-INAME#ANMAT) de la presente disposición y forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°: Apruébase el Glosario de términos aplicable al documento aprobado por el artículo 1°, que como Anexo II (IF-2025-26472483-APN-INAME#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3 °: La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°: Regístrese. Comuníquese a quienes corresponda. Notifíquese a CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, COFA y a otras entidades representativas del sector. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 17/03/2025 N° 15274/25 v. 17/03/2025

Fecha de publicación 17/03/2025

