



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 6287/2022**

**DI-2022-6287-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 05/08/2022

VISTO la Ley 16.463, sus Decretos reglamentarios Nros. 9763 del 2 de diciembre de 1964 y 150 del 20 de enero de 1992 (T.O. 1993) y la Disposición ANMAT N° 9943 del 6 de diciembre de 2019 y el expediente EX-2021-106791764-APN-DFYGR#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 9943/2019 se aprobaron los requisitos y lineamientos para el registro de especialidades medicinales nanofarmacéuticas.

Que la citada Disposición establece en su artículo 3° que, para el registro de nanosimilares, el solicitante deberá presentar toda la documentación requerida en el artículo 3° del Decreto 150/92 (t.o. 1993), con carácter de declaración jurada, conjuntamente con los resultados de los ensayos requeridos que permitan juzgar comportamientos similares en cuanto a su seguridad y eficacia entre el producto a registrar y el producto tomado como comparador de referencia.

Que asimismo, el artículo 7° faculta a esta Administración a requerir la ampliación de datos técnicos que estime oportunos y que brinden apoyo a la solicitud de autorización de registro.

Que los avances científicos en el ámbito de la nanomedicina presentan una evolución marcada en el transcurso de los últimos años y que se prevé que continúe avanzando, requiriendo actualizaciones y revisiones periódicas de los requerimientos regulatorios.

Que frente a la reinscripción de registros sanitarios se destaca la necesidad de complementar y actualizar lo indicado en las guías de evaluación para la inscripción en el registro de especialidades medicinales sobre la base de la experiencia adquirida, con el objetivo de dar mayor transparencia, eficacia y agilidad a los procedimientos involucrados, respecto a la documentación respaldatoria del producto en todo su ciclo de vida.

Que para demostrar que el medicamento a registrar posee atributos de calidad fisicoquímicos, actividad biológica, seguridad y eficacia similares a la especialidad medicinal comparadora de referencia, se requiere una caracterización exhaustiva del producto nanosimilar.



Que la Doxorubicina dispersión Liposomal inyectable se encuentra enmarcada dentro de la categoría de especialidad medicinal nanotecnológica, de acuerdo a lo establecido en las definiciones indicadas en la Disposición ANMAT N° 9943/19.

Que por sus características, la Doxorubicina dispersión Liposomal inyectable requiere de criterios de análisis y evaluación específicos para determinar su seguridad y eficacia.

Que en consecuencia, resulta necesario adecuar los requisitos para el registro, reinscripciones y modificaciones de datos identificatorios característicos del certificado de especialidades medicinales nanosimilares que contengan doxorubicina liposomal, en los términos de la Disposición ANMAT 9943/19.

Que la presente Disposición complementa a la Disposición ANMAT N° 9943/19 y sus futuras modificatorias.

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,

**EI ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.** Apruébase la “Guía para la evaluación de Doxorubicina Liposomal nanosimilar”, la cual establece los parámetros críticos, requisitos, lineamientos, especificaciones y ensayos mínimos requeridos, en los términos de la Disposición ANMAT 9943/19, que figura en el IF-2022-66220287-APN-DFYGR#ANMAT que como Anexo I forma parte integrante de la presente disposición.

**ARTÍCULO 2°.** Apruébase la “Guía de presentación de trámites de notificación a la autoridad sanitaria”, que figura en el IF-2022-66219362-APN-DFYGR#ANMAT que como Anexo II forma parte integrante de la presente disposición.

**ARTÍCULO 3°.** Establécese que no se dará curso al registro, reinscripción y/o modificación de datos identificatorios característicos del certificado de especialidades medicinales nanosimilares que contengan Doxorubicina liposomal, hasta tanto se cumpla en su totalidad lo establecido en los artículos 1° y 2° de la presente disposición.

**ARTÍCULO 4°.** La presente disposición entrará en vigencia a los 60 días siguientes al de su publicación en el Boletín Oficial.

**ARTÍCULO 5°.** Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.



Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA

-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 10/08/2022 N° 61244/22 v. 10/08/2022

**Fecha de publicación 10/08/2022**

