



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 9465/2022**

**DI-2022-9465-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 23/11/2022

VISTO: las Disposiciones ANMAT N° 3185/99 con sus complementarias y modificatorias, 5040/06 y sus modificatorias, 758/09, 6677/10 con sus complementarias y modificatorias, 4132/12, 4133/12, 1918/13, 5068/19, 9944/19, 4540/20, 5640/22, el EX-2021-88047862-APN-DERM#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por DI-2020-4540-APN-ANMAT#MS se creó la Comisión Asesora en Bioequivalencia-Biodisponibilidad.

Que entre sus funciones se encuentra la de aconsejar la incorporación de ingredientes farmacéuticos activos para estudios de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad, de Equivalencia in-vitro y Bioexenciones, y establecer las pautas de actualización de los cronogramas que oportunamente se establezcan; como así también coordinar la confección de un listado, con actualización permanente, de los principios activos sobre los que se hayan efectuado estudios de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad y proponer la inclusión del mismo en la página Web de la ANMAT, así como los productos de referencia que deban ser utilizados para la aceptación de los estudios (conf. art. 4°, inc. c y d de la Disposición ANMAT N° 4540/20)

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia de medicamentos de riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que en la aludida Disposición se establecen los métodos idóneos para demostrar equivalencia In Vivo y equivalencia In Vitro.

Que mediante disposiciones posteriores, la ANMAT ha ido incorporando ingredientes farmacéuticos activos a la obligatoriedad de demostración de estudios de bioequivalencia.

Que el grado de desarrollo alcanzado actualmente por el sistema fiscalizador de nuestro país incluye el diseño y presentación de protocolos de investigación en farmacología clínica, cuyos requisitos se encuentran establecidos por la Disposición ANMAT N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios en Farmacología Clínica.



Que por la Disposición ANMAT N° 5040/06 se aprueba el Régimen de Buenas Prácticas para la realización de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

Que por la Disposición ANMAT N° 4133/12 se establece que solo se deberán presentar resultados de estudios de bioequivalencia cuando los mismos se hallen comprendidos dentro del intervalo de confianza del 90% de 0,80-1,25 tanto para Concentración Máxima como para Área Bajo la Curva.

Que por la Disposición ANMAT N° 1918/13 se establecen los criterios de selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para estudios de Bioequivalencia y Equivalencia in vitro.

Que por la Disposición ANMAT N° 9944/19 se establecen los requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Clínicos para ser autorizados a realizar Estudios de Farmacología Clínica de Bioequivalencia.

Que por la Disposición ANMAT N° 758/09 se adoptaron los Criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia basados en la Clasificación Biofarmacéutica para las formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata, con alcance para algunos de los principios activos establecidos en la Disposición ANMAT N° 3185/99 como de riesgo intermedio y los que en un futuro se vayan incorporando, así como las exigencias que se deberán cumplir para demostración de Bioexención.

Que por la Disposición ANMAT N° 4132/12 se incorporó a la exigencia de demostración de bioequivalencia, establecida en la Disposición ANMAT N° 3185/99, a todas las concentraciones de una especialidad medicinal de forma farmacéutica sólida oral que contenga alguno de los IFAs con requerimiento de bioequivalencia,

Que en el mercado local existen especialidades medicinales que contienen IFAs que pueden ser tomados como referencia para la realización de estos estudios.

Que en tal sentido la Comisión Asesora en Bioequivalencia-Biodisponibilidad mediante IF-2022-56165065-APN-DERM#ANMAT se ha expedido al respecto aconsejando la inclusión de nuevos IFAs a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia y/o Biodisponibilidad.

Que asimismo brinda información sobre los Productos de Referencia para estos IFAs.

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,

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

**DISPONE:**



ARTÍCULO 1º.- Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia establecida por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los siguientes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs):  
VALSARTAN-SACUBITRILO, ESLICARBAZEPINA, DROSPIRENONA y FINGOLIMOD.

ARTÍCULO 2º.- Establécense como productos de referencia a los enumerados en el Anexo I (IF-2022-23116724-APN-DERM#ANMAT) que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Para los laboratorios titulares de especialidades medicinales con bioequivalencia demostrada para una de sus concentraciones y que posean más de una concentración comercializada, deberán cumplimentar las Disposiciones ANMAT N° 758/09 y N° 4132/12, o las que en un futuro las complementen o reemplacen, presentando los protocolos de solicitud de bioexención para todas las concentraciones, según Disposición ANMAT N° 5068/19, o la que en un futuro la complementeo reemplace.

ARTÍCULO 4º.-La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5º.- Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVEL ySAFYBI. Cumplido 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. 25/11/2022 N° 96393/22 v. 25/11/2022

**Fecha de publicación 25/11/2022**