

MINISTERIO DE SALUD

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9222-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 03/08/2017

VISTO la Ley 16.463, el Decreto 150/92 (T.O.1993) y sus normas complementarias, el Decreto 1490/92, las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/99, 1746/07, 6677/10, 4132/12, 4788/12, 11.247/16 y su modificatoria N° 8255/17, 4008/17, 4009/17, 4010/17, 8259/17 y 8262/17 y el Expediente N° 1-0047-0000-008103-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 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 de acuerdo a la experiencia adquirida a través del tiempo con la implementación de estudios de bioequivalencia, esta Administración fue incorporando diferentes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) al cronograma original establecido en la Disposición ANMAT N° 3185/99, habiendo sido incorporados los últimos mediante Disposición ANMAT N° 4788/12.

Que mediante las Disposiciones ANMAT Nos. 3185/99, 1746/07, 6677/10 y 4010/17 se han establecido los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de los estudios de bioequivalencia entre una formulación multifuente y otra formulación de referencia.

Que por Disposición ANMAT N° 4132/12 se establecieron las exigencias de demostración de bioequivalencia para todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal sólida oral que contengan los IFAs con tal requerimiento.

Que por Disposiciones ANMAT Nros. 11.247/16 y su modificatoria Nº 8255/17, 8259/17 y 8262/17 se definieron los productos de referencia de un conjunto de ingredientes farmacéuticos activos.

Que el grado de desarrollo alcanzado actualmente por el sistema fiscalizador de nuestro país incluye el diseño de protocolos de investigación de ensayos clínicos, cuyos requisitos están impuestos por las Disposiciones ANMAT Nº 6677/10 y su modificatoria Nº 4008/17 que regulan el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de

