

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26

.-

VISTO el Expediente.... del Registro de esta Administración Nacional, la Ley Nº 16.463, sus Decretos Reglamentarios Nº 9763/64, 150/92 (texto ordenado 1993), las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99, 5040/06, 758/09, 4133/12, 1918/13, 2434/13 y y 6766/16, sus complementarias y modificatorias correspondientes; y

CONSIDERANDO:

Que la aplicación de las normativas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población, mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión, que destine los mayores esfuerzos a garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume.

Que por Disposición ANMAT Nº 3185/99 se establecieron las exigencias de estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia entre productos y se adoptó el criterio para su implementación gradual de acuerdo al riesgo sanitario de su ingrediente farmacéutico activo (IFA).

Que la aplicación efectiva de la Disposición ANMAT Nº 3185/99 ha permitido el desarrollo, ejecución y evaluación de los resultados de los estudios de Bioequivalencia en medicamentos que las empresas titulares de Registros de Especialidades Medicinales (REM) han presentado ante esta Administración.

Que mediante las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99 y Nº 5040/06 y su modificatoria Nº 1746/07, se han establecido los requerimientos técnicos y metodológicos para la adecuada realización de los estudios *in vivo*.

51 ARTÍCULO 1º.- A partir del día (xx) de xxx del año 2018, las solicitudes de inscripción
52 en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de medicamentos que
53 correspondan a Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que soliciten su
54 autorización por primera vez en el mercado argentino, deberán incluir la presentación
55 de la documentación establecida en la Disposición ANMAT N° 1918/13.

56 ARTICULO 2º.- Establécese para los productos comprendidos en el artículo
57 precedente, que al momento de solicitar la autorización de primer lote conforme a la
58 Disposición ANMAT N° 5743/09, deberán presentar la disposición que lo declare como
59 Producto de Referencia.

60 ARTÍCULO 3º.- Establécese que a partir del día xx de xx de 2018, las solicitudes de
61 inscripción en el REM de medicamentos multifuente que correspondan a IFAs
62 autorizados por primera vez en el mercado argentino, conforme a la presente
63 disposición, deberán incluir la presentación del correspondiente protocolo del estudio
64 de equivalencia *in vivo* o *in vitro*, según los requerimientos de las disposiciones
65 vigentes.

66 ARTICULO 4º.- Queda establecido para los productos referidos en el artículo
67 precedente, que cuando se presenten solicitudes de autorización de primer lote
68 conforme a la Disposición ANMAT N° 5743/09, deberán presentar la disposición
69 ANMAT que los declare equivalentes al producto de referencia, previamente
70 establecido de acuerdo al artículo 2º de la presente disposición, en base a los estudios
71 de equivalencia *in vivo* o *in vitro* realizados.

72 ARTICULO 7º.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día 2(dos) de
73 enero de 2018.

74 ARTICULO 8º. – Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
75 publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME,
76 COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL, SAFYBI), Confederación Médica de la República

77 Argentina (COMRA) y la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Dése a la
78 Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese
79 PERMANENTE.

80

81 Expediente nº 1-

82 DISPOSICIÓN Nº

83

84

85

86

87

88