



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-70631450-APN-ANMAT#MS

VISTO la Ley 16.463 y sus normas reglamentarias, modificatorias y complementarias, los Decretos Nros. 434 del 1 de marzo de 2016, 561 del 6 de abril de 2016, 1063 del 4 de octubre de 2016 y 891 del 1 de noviembre de 2017, la Decisión Administrativa N° 761 del 6 de septiembre de 2019 y las Disposiciones ANMAT Nros. 3185 del 25 de junio de 1999 y sus normas modificatorias y complementarias, 271 del 10 de enero de 2019, 3289 del 9 de abril de 2019 y 6117 del 19 de agosto de 2020 y el Expediente N° EX-2022-70631450-APN-ANMAT#MS, y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición ANMAT N° 3185/99 y sus disposiciones modificatorias y complementarias se establecieron las exigencias de estudios de bioequivalencia entre especialidades medicinales y se adoptó el criterio para su implementación gradual de acuerdo al riesgo sanitario del ingrediente farmacéutico activo (IFA), estableciéndose las recomendaciones técnicas y el cronograma de presentación de protocolos para la realización de dichos estudios.

Que con el fin de revisar y actualizar los aspectos procedimentales de los trámites de autorización para la realización de estudios de bioequivalencia y de la presentación de sus resultados se dictó la Disposición ANMAT N° 3289/19.

Que la mencionada norma fue adoptada en el marco de los Decretos Nros. 434/16 y 1063/16 por los que se aprobaron, respectivamente, el Plan de Modernización del Estado y la Plataforma de Trámites a Distancia (TAD) del Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE) y de la Disposición ANMAT N° 271/19 por la que se creó, en el ámbito del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), un programa destinado a supervisar las acciones desarrolladas por los servicios dedicados a los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia y de equivalencia *in vitro* y bioexenciones y establecer los lineamientos para el análisis de la correlación *in vivo- in vitro*.

Que posteriormente por la Decisión Administrativa N° 761/19 se aprobó la nueva estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA, la cual, según la modificación introducida por la Disposición ANMAT N° 6117/20, contempla el Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS y el Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO, todos dependientes del INAME.

Que entre las acciones del Servicio de Bioequivalencia del Departamento de Ensayos Clínicos de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS se encuentran las de evaluar los protocolos de estudios clínicos de Bioequivalencia en lo referido a sus etapas clínica y estadística, realizar la evaluación y definición de productos de referencia y participar en la definición de productos sujetos obligatoriamente a estudios de bioequivalencia.

Que por su parte, la referida norma contempla la participación del DEPARTAMENTO DE FARMACODINAMIA, FARMACOCINÉTICA Y TOXICOLOGÍA en la aprobación de estudios de farmacología clínica y bioequivalencia *in vivo – in vitro*.

Que por lo expuesto resulta necesario adecuar a la estructura organizativa vigente del organismo los aspectos procedimentales de los trámites de autorización para la realización de estudios de bioequivalencia y de presentación de resultados previstos en la Disposición ANMAT N° 3289/19 así como también actualizar la referida norma teniendo en cuenta la experiencia adquirida en su aplicación; correspondiendo, en consecuencia, derogar, en virtud de lo dispuesto por el Decreto N° 891/17, las Disposiciones ANMAT Nros. 271/19 y 3289/19.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) 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 Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- La solicitud de autorización de estudios de bioequivalencia *in vivo* que se realicen en el país así como la presentación de los resultados se regirán por el procedimiento establecido en la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- El procedimiento establecido en la presente disposición será de aplicación obligatoria para todas las solicitudes de autorización de estudios de bioequivalencia *in vivo* que contengan ingredientes farmacéuticos activos (IFA) para los que se exigen expresamente dichos estudios en la Resolución Secretarial N° 229/00 y en las Disposiciones ANMAT Nros. 3185/01, 3311/01, 2807/02, 2446/07, 3113/10, 9222/17, 8398/18 y sus modificatorias y complementarias.

Asimismo, este procedimiento será de aplicación para todos aquellos IFAs no exigidos expresamente en ninguna normativa de esta Administración Nacional a requerimiento del interesado.

ARTÍCULO 3°.- La solicitud de autorización de realización de estudios de bioequivalencia *in vivo* que se realicen en el país y la documentación obligatoria, que como Anexo I (IF-2022-71335606-APN-DERM#ANMAT) forman parte integrante de la presente disposición, deberán presentarse ante la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM), a través de los medios disponibles según lo establecido en el artículo 13 de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Una vez presentada la documentación esta Administración deberá expedirse en el término de 60 (SESENTA) días hábiles a través del dictado del acto administrativo correspondiente. Dicho plazo podrá ser suspendido toda vez que se realicen objeciones y hasta tanto el interesado haga entrega del total de la documentación y/o cumplimente todas las observaciones y/o aclaraciones solicitadas.

ARTÍCULO 5°.- El patrocinador deberá notificar a la ANMAT el comienzo del estudio con una antelación de 15 (QUINCE) días hábiles, a través de los medios disponibles según lo establecido en el artículo 13 de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- El patrocinador contará con un plazo máximo de 180 (CIENTO OCHENTA) días corridos para la realización del estudio desde la notificación del acto administrativo de autorización.

Dicho plazo podrá ser prorrogado por única vez, mediante fundamentos que acrediten la demora, hasta 90 (NOVENTA) días corridos, siempre y cuando el patrocinador solicite la prórroga 15 (QUINCE) días hábiles con anterioridad al vencimiento del plazo previsto en el párrafo anterior, a través de los medios disponibles según lo establecido en el artículo 13 de la presente disposición. La DERM deberá comunicar al patrocinador si otorga la prórroga solicitada en un plazo máximo de 5 (CINCO) días hábiles.

ARTÍCULO 7°.- Una vez finalizado el estudio, el patrocinador deberá presentar, dentro de un plazo de 45 (CUARENTA Y CINCO) días hábiles, los resultados ante la DERM para su evaluación de acuerdo a lo establecido en el Anexo II (IF-2022-71338218-APN-DERM#ANMAT) que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 8°.- Realizada la presentación de los resultados, la DERM dispondrá de un plazo de 45 (CUARENTA Y CINCO) días hábiles para su evaluación. En los casos que resultaran pertinentes, se dará intervención al Servicio de Farmacocinética y Bioexenciones del Departamento de Farmacodinamia, Farmacocinética y Toxicología de la DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO del INAME.

En caso de estimarlo necesario se podrá solicitar al patrocinador información adicional a los fines de evaluar los resultados presentados. En este supuesto, se suspenderá el plazo establecido en el párrafo anterior hasta tanto el interesado haga entrega del total de la documentación y/o cumplimente todas las observaciones y/o aclaraciones solicitadas.

ARTÍCULO 9°.- Una vez emitido el informe de la DERM y dentro de los 30 (TREINTA) días hábiles posteriores, la ANMAT deberá dictar el acto administrativo correspondiente.

ARTÍCULO 10°.- Si los resultados del estudio se encontraran dentro de los parámetros estipulados como aceptables en la normativa, se declarará el producto como bioequivalente.

Si los resultados obtenidos del estudio clínico no se encontraran dentro del intervalo de confianza requerido o si no se efectuara el estudio o si efectuado el estudio no se presentaran los resultados, el patrocinador deberá

presentar un plan de desarrollo para un nuevo estudio clínico o, de lo contrario, deberá exhibirse en el prospecto la cinética comparada de los productos involucrados.

ARTÍCULO 11.- Cuando la solicitud de inscripción en el REGISTRO DE ESPECIALIDAD MEDICINAL (REM) se encuentre aún en proceso de evaluación y no haya sido evaluada por todas las áreas técnicas del INAME con informe técnico favorable, no podrá emitirse el acto administrativo de autorización para la realización del estudio.

ARTÍCULO 12.- Los productos de referencia para la realización de estudios de bioequivalencia serán los establecidos por esta Administración Nacional de acuerdo a la normativa vigente.

ARTÍCULO 13.- Hasta tanto se efectúen las adecuaciones pertinentes en el trámite TAD vigente, la solicitud de autorización de realización del estudio de bioequivalencia, la presentación de los resultados, la notificación prevista en el artículo 5° y, en su caso, la solicitud de prórroga prevista en el artículo 6°, se realizarán mediante el Sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE); debiendo presentarse la documentación según los medios disponibles en el organismo a esos fines.

ARTÍCULO 14-Deróganse las Disposiciones ANMAT Nros. 271/19 y 3289/19.

ARTÍCULO 15- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 16- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Dése a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN y CAPEMVVEL, SAFyBI. Cumplido archívese.

EX-2022-70631450-APN-ANMAT#MS

rl