República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9708-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-89229904-APN-ANMAT#MSYDS

VISTO la Ley Nº 16.643, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64, 150/92 (T.O 1993), las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99 con sus complementarias y modificatorias, 5040/06 y sus modificatorias, 758/09, 4132/12, 8255/17, 5068/19 y el EX-2019-89229904-APN-ANMAT#MSYDS de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT Nº 3185/99 se aprobó la Guía "Cronograma para exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo" que incluye recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia, y estableció un cronograma de implementación gradual, comenzando por ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) caracterizados como de riesgo sanitario significativo.

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

Que en la Disposición ANMAT Nº 3185/99 se establecen los métodos idóneos para demostrar equivalencia terapéutica a los estudios de bioequivalencia y los de disolución comparativa.

Que en la Disposición ANMAT N° 758/09 se establecieron los requisitos necesarios para reemplazar los estudios de bioequivalencia por estudios de disolución comparativos basados en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica.

Que la mencionada Disposición establece que sólo los IFA pertenecientes a la categoría I y III de la Clasificación Biofarmacéutica son pasibles de solicitar bioexención.

Que por Disposición ANMAT N° 4132/12 se establecieron las exigencias de demostración de bioequivalencia para todas las concentraciones de una especialidad medicinal sólida oral que contenga alguno de los IFA con requerimiento de bioequivalencia.

Que por Disposición ANMAT N° 5068/19 se aprobó la Guía para la Solicitud de Bioexención que establece los lineamientos operativos para la demostración de bioequivalencia por bioexención.

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

Que las propiedades biofarmacéuticas de las especialidades medicinales que contienen los IFAs considerados como candidatos bioexceptuables pueden ser caracterizados en el marco de la Disposición ANMAT Nº 758/09.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 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 Nº 3185/99, a los ingredientes farmacéuticos activos Alprazolam, Bisoprolol, Pregabalina, Memantina y Enalapril.

ARTÍCULO 2º.- De cumplir con los requisitos establecidos en las Disposiciones ANMAT Nº 758/09 y Nº 5068/19 o las que en un futuro las complementen o reemplacen, el laboratorio titular podrá optar por solicitar la bioexención de estudios *in vivo* para las especialidades medicinales en sus formas farmacéuticas sólidas orales de liberación inmediata cuyos IFA se mencionan en el artículo 1° de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Establécense como productos de referencia a los enumerados en el Anexo I (IF-2019-89234562-APN-ANMAT#MSYDS) que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Las solicitudes de bioexención de estudios *in vivo* para los IFAs indicados en el artículo 1° de la presente disposición, deberán realizarse de acuerdo a los requisitos de la Disposición ANMAT Nº 5068/19, o la que en un futuro complemente o reemplace, en los plazos allí establecidos.

ARTÍCULO 5º.- 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 Nº 758/09 y N° 4132/12, o las que en un futuro complementen o reemplacen, presentando los protocolos de solicitud de bioexención para todas las concentraciones, según Disposición ANMAT Nº 5068/19, o la que en un futuro completamente o reemplace.

ARTÍCULO 6º.- En caso que los resultados de los estudios *in vitro* no hayan demostrado bioequivalencia con el producto de referencia esta Administración Nacional evaluará la posibilidad de solicitar los estudios *in vivo* correspondientes.

ARTÍCULO 7°.- Derógase la Disposición ANMAT N° 4788/12.

ARTÍCULO 8°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 9°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése a la Coordinación de Gestión de Optimización y Modernización de Procesos, a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las Cámaras de la industria farmacéutica CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN y CAPEMVEL, SAFyBI. Cumplido archívese.

EX-2019-89229904-APN-ANMAT#MSYDS

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.29 16:53:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.29 16:53:51 -03:00