Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4326

BUENOS AIRES 26 JUL 2012

VISTO la Ley Nº 16.463, el Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto 177/93), la Resolución del Ministerio de Salud Nº 1480/11, las Disposiciones ANMAT Nros. 6677/10, 3185/99, 2807/02, 3598/02, 4290/02, 5318/02 y 7062/02, y el Expediente Nº 1-47-0000-002840-12-0 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las precitadas normas y las disposiciones complementarias dictadas en su consecuencia, constituyen el ordenamiento legal aplicable a la aprobación, registro y autorización de venta de las especialidades medicinales cuya elaboración, importación y comercialización en el país se desarrolla al amparo de los preceptos generales establecidos por la ley 16.463.

Que la aplicación de la normativa aludida tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de la lectura objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquella consume.

Que con tal propósito se dictó la Disposición ANMAT N° 3185/99, por la cual se aprobaron las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia contenidas en el Documento: "Cronograma para Exigencia de Estudios de Equivalencia entre Medicamentos de Riesgo Sanitario Significativo".

Que el espíritu de la Disposición ANMAT N° 3185/99 ha sido tener en cuenta el Riesgo Sanitario de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs).

Que los conocimientos científicos y las normas regulatorias sufren un proceso de permanente actualización de acuerdo con los avances científicos.

Que esta Administración Nacional, en consonancia con lo establecido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), entiende como Riesgo Sanitario a la probabilidad de aparición de complicaciones de enfermedades amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de las personas y/o de reacciones adversas graves, determinadas por características propias de los IFAs.

Que de acuerdo a lo establecido por Disposición ANMAT N° 3185/99, las características propias de los ingredientes farmacéuticos activos que los categorizaban como de Riesgo Sanitario, estaban referidas a su ventana terapéutica.

Que en la actualidad se considera que el Riesgo Sanitario de un ingrediente farmacéutico activo, depende tanto de sus características como de las circunstancias de su utilización.

Que existen antecedentes internacionales, que categorizan a los ingredientes farmacéuticos activos como de Alto Riesgo, teniendo en cuenta las situaciones mencionadas anteriormente, características del ingrediente farmacéutico activo y condición de empleo.

Que la Disposición ANMAT N° 3185/99 tuvo en cuenta el Riesgo Sanitario de los ingredientes farmacéuticos activos para establecer un cronograma para la exigencia de estudios de bioequivalencia.

Que resulta necesario actualizar los criterios de Riesgo Sanitario para la inclusión de los ingredientes farmacéuticos activos en el cronograma de exigencia de estudios de bioequivalencia in-vivo.

Que el Foro de Bioequivalencia, dependiente del Observatorio ANMAT creado por Disposición ANMAT Nº 907/11 y la Comisión Asesora Ad Honorem en temas de Biodisponibilidad y Bioequivalencia creada por Disposición ANMAT Nº 4351/10, han elaborado un documento técnico que obra a fs. 1/13 del expediente de referencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Evaluación de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4326

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Adóptanse como criterios de Riesgo Sanitario, para la inclusión de ingredientes farmacéuticos activos en el cronograma de exigencia de estudios de bioequivalencia in vivo, a los obrantes en el Anexo I de la presente disposición que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º. - La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3º. - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEMe, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL, SAFYBI), Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), y a otras entidades representativas del sector. Cumplido, archívese PERMANENTE. —

Expediente Nº 1-47-0000-002840-12-0

DISPOSICIÓN Nº 4326

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

ACTUALIZACIÓN DE LOS CRITERIOS DE RIESGO SANITARIO PARA INCLUSIÓN DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS EN EL CRONOGRAMA DE EXIGENCIA DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

RIESGO SANITARIO ALTO

Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves (OMS) determinadas por una o más de las siguientes condiciones:

a) Ventana terapéutica estrecha.

b) Efectos adversos serios relacionados a la dosificación.

c) Requerimiento de monitoreo de concentraciones sanguíneas del ingrediente farmacéutico activo como estándar de empleo de la droga para el control e individualización de la dosis.

d) Serias consecuencias clínicas de la sobredosificación (toxicidad) o subdosificación (falta de efecto).

e) Empinada curva dosis-respuesta en relación a la eficacia y/o a la toxicidad.

f) Farmacocinética No lineal en el rango terapéutico.

g) Drogas de biodisponibilidad crítica:

g.1. Vida media mayor de 12 h.

g.2. Ingredientes farmacéuticos Activos para los cuales es importante un precoz tiempo de comienzo de acción o una rápida velocidad de absorción.

RIESGO SANITARIO INTERMEDIO

Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad no amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas no necesariamente graves relacionadas a aspectos farmacocinéticos dosis o concentración dependientes.

RIESGO SANITARIO BAJO

Es la probabilidad de aparición de una complicación menor de la enfermedad y/o de reacciones adversas leves relacionadas a aspectos farmacocinéticos dosis o concentración dependientes.

Expediente N° 1-47-0000-002840-12-0

DISPOSICIÓN N° 432

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.