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

DISPOSICIÓN Nº 1263

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO la Ley Nº 16.643, sus Decretos Reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92, las Disposiciones (ANMAT) Nros. 6677/10, 3185/99, complementarias y modificatorias, 5040/06 modificada por Disposiciones Nros. 1746/07 y 556/09, y el Expediente 1-47-1110-218-10-3 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 Nº 16.463.

Que la aplicación de las aludidas normas 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 por Disposición (ANMAT) Nº 3185/99 y sus complementarias se aprobaron las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia contenidas en el documento denominado "Cronograma para

exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo".

Que en las Disposiciones (ANMAT) Nros. 5040/06 y 3185/99, se estableció como requerimiento para los ensayos de bioequivalencia, que las muestras del producto en estudio fueran extraídas de lotes a escala industrial y en caso de que esto no fuera posible, de un lote de menor tamaño, nunca inferior a un 10% de la escala industrial.

Que más allá del límite porcentual citado no se hace mención a un número mínimo de unidades para el lote piloto.

Que por Disposición (ANMAT) Nº 556/09, se estableció que para formas farmacéuticas orales sólidas el tamaño del lote piloto deberá ser, como mínimo, la décima parte de la escala industrial, ó 10.000 comprimidos o cápsulas, el número que resulte mayor.

Que la mencionada norma, es de aplicación para los cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, y establece estudios comparativos de complejidad creciente de acuerdo a la magnitud del cambio, pudiendo resultar hasta en un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que resulta necesario establecer un criterio uniforme en cuanto a los requisitos para el tamaño del lote del producto en estudio para todos los ensayos de bioequivalencia.

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

DISPOSICIÓN Nº 1263

Que corresponde dejar sin efecto lo establecido en la Disposiciones (ANMAT) Nros. 3185/99 Anexo I, ítem IV 2.5; 5040/06, su modificatoria Nº 1746/07, Anexo I punto 4.4.2; y Disposición Nº 556/09 Anexo I punto II, sólo en cuanto al tamaño del lote mínimo para estudios de bioequivalencia/equivalencia in vitro.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado intervención en el ámbito de sus competencias.

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Establécese que, a los fines de la realización del estudio de bioequivalencia o equivalencia "in vitro", según corresponda, el laboratorio patrocinante deberá proponer alguna de las tres opciones siguientes: a) tres lotes vigentes, de escala industrial, idénticos al producto a comercializarse, b) tres lotes pilotos de tamaño no menor a las 100.000 unidades o c) tres lotes pilotos sin establecer un tamaño mínimo de unidades; las opciones b) o c) sólo serán aceptables siempre que los lotes se elaboren en equipos de escala industrial que se encuentren calificados para ese tamaño de lote y que sean

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

DISPOSICIÓN Nº 1263

idénticos en capacidad y principio de funcionamiento a los que se emplearán para producir los lotes a comercializar.

ARTÍCULO 2º.- Al momento de proponer los lotes, el recurrente deberá disponer de un plan de validación que incluya, para el producto en cuestión, la totalidad del proceso productivo, la metodología de limpieza de áreas y equipos y haber completado la validación de la metodología analítica; los tres primeros lotes comercializados deberán incluirse en el programa de seguimiento de estabilidad natural de productos en el mercado.

ARTICULO 3º.- Para el estudio de bioequivalencia se empleará una muestra de un lote seleccionado por esta Autoridad Sanitaria Nacional entre los tres lotes propuestos.

ARTICULO 4º.- Una vez aceptada la biodisponibilidad/equivalencia, según corresponda, todo cambio posterior de escala, composición, lugar de elaboración, procesos y/o equipos de elaboración, necesitará la previa intervención y autorización expresa de esta Administración, en cumplimiento de la Disposición ANMAT 556/09 y sus actualizaciones. En caso de constatarse la comercialización de productos con cambios no autorizados, esta Administración podrá, sin necesidad de intimación previa, proceder a la suspensión de la comercialización de la especialidad medicinal de que se trate, teniendo en cuenta consideraciones de salud pública; todo ello, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder en ejercicio del poder de policía sanitario.

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

DISPOSICIÓN Nº 1263

ARTÍCULO 5º.- Déjase sin efecto lo establecido en las Disposiciones ANMAT Nº 3185/99 Anexo I, ítem IV 2.5; Nº 5040/06 y su modificatoria Nº 1746/07 Anexo I punto 4.4.2; y Disposición 556/09 Anexo I punto II, sólo en lo referido al tamaño del lote mínimo para estudios de bioequivalencia/equivalencia in vitro.

ARTICULO 6º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras representativas del sector. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-218-10-3

DISPOSICION Nº 1263

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