

SALUD PUBLICA

Disposición 2814/2002

Formas farmacéuticas y/o vías de administración de especialidades medicinales que no requerirán la realización de estudios de equivalencia.

Bs. As., 18/6/2002

VISTO las Leyes Nros. 16.463 y 24.766, los Decretos N° 9763/64, N° 150/92 y sus modificatorios N° 1890/92 y 177/93 y normas complementarias (Resolución Conjunta del ex M.S. y A.S. N° 988/92 y el ex M.E. y O. y S.P. N° 748/ 92) y la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99, y el Informe de OMS 863/96, y

CONSIDERANDO:

Que las prescripciones legales y reglamentarias citadas en el VISTO de la presente constituyen el plexo normativo aplicable al registro, fiscalización y control de medicamentos y especialidades medicinales y a las actividades de elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, importación y exportación de dichos productos.

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 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 estando los estudios de bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

Que por Disposición A.N.M.A.T. 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que internacionalmente se acepta que existe un grupo de especialidades medicinales que son consideradas equivalentes en atención a las características de su forma farmacéutica y/o vías de administración.

Que constituyendo uno de los objetivos de los estudios de biodisponibilidad la determinación de la tasa de absorción de un principio activo, la realización de dichos estudios no deviene necesaria cuando se trata de productos destinados a ser administrados por vía parenteral, por vía inhalatoria, por vía tópica, dérmica o mucosa, o en caso de soluciones para utilización por vía oral.

Que en razón de lo reseñado en los párrafos precedentes, cabe especificar con mayor precisión qué especialidades medicinales se encuentran exceptuadas de la exigencia de realización de estudios de equivalencia.

Que la Comisión Asesora Ad Honorem de la ANMAT en Temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° — Las especialidades medicinales que presenten las siguientes formas farmacéuticas y/o vías de administración, no requerirán la realización de estudios de equivalencia, a saber:

a) Especialidades medicinales que se administran por vía parenteral (intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal), como soluciones acuosas, que contengan idénticos principios activos en las mismas concentraciones y esencialmente los mismos excipientes en concentraciones equivalentes, excepto los productos biológicos y/o biotecnológicos que por sus especiales características requieren un tratamiento particular.

b) Especialidades medicinales constituidas por soluciones para uso oral que contienen idénticos principios activos en la misma concentración.

c) Gases medicinales.

d) Especialidades medicinales constituidas por polvos o granulados para ser reconstituídos como solución, cuando la solución satisfaga los criterios a) y b).

e) Especialidades medicinales óticas u oftálmicas que contengan idénticos principios activos en las mismas concentraciones y esencialmente los mismos excipientes.

f) Especialidades medicinales de aplicación tópica, dérmica o mucosa sin efecto terapéutico sistémico que contengan idénticos principios activos en las mismas concentraciones y esencialmente los mismos excipientes.

g) Especialidades medicinales inhalables o aerosoles nasales en soluciones acuosas que contengan idénticos principios activos en las mismas concentraciones por unidad de dosis de administración.

h) Especialidades medicinales de administración oral cuyos principios activos no necesiten ser absorbidos para ejercer su acción terapéutica.

Art. 2º — La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º — Regístrese, comuníquese a la Superintendencia de Servicios de Salud, Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (I.N.S.S.J.P.), al Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal, al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), a la Asociación Médica Argentina (AMA), a la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), a CAEME, CILFA, COOPERALA y CAPGEN. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.