

**CIRCULAR N° 005/13**

**Disposición ANMAT N° 4788/12**  
**Primera Etapa del Cronograma para Especialidades Medicinales que contienen los**  
**siguientes Psicofármacos como IFA: CLOZAPINA, HALOPERIDOL, OLANZAPINA,**  
**QUETIAPINA y RISPERIDONA**

Las especialidades medicinales publicadas como de referencia cumplen con criterios adoptados por esta Administración de PRODUCTO DE REFERENCIA.

Es por ello que los laboratorios que sean titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan los ingredientes farmacéuticos activos (IFA): **CLOZAPINA, HALOPERIDOL, OLANZAPINA, QUETIAPINA y RISPERIDONA** deberán presentar al 30 de noviembre del 2013, el producto que consideren prioritario.

Deberán presentar el protocolo de investigación y todos los requisitos establecidos por la Circular N° 001/2013.

Resulta conveniente aclarar, teniendo en cuenta el artículo 3 de la disposición de elección de lote, que el mismo será elegido por el laboratorio de los tres elaborados, presentando una declaración jurada.

Las bioexenciones que correspondan serán propuestas por los laboratorios y evaluadas caso por caso.

Las especialidades medicinales comercializadas bajo la modalidad de *co-marketing* con el innovador deberán presentar la excepción a la realización del estudio de bioequivalencia con un informe descriptivo de la situación que avale que se trata del mismo producto.

Los estudios realizados en el exterior deberán presentar los resultados de los mismos acorde a la normativa vigente.

De requerir la presentación para realizar estudios de otras especialidades medicinales se solicitará el estudio con protocolo y circular 001/2013 siendo el ANMAT quien establecerá el producto de referencia.

En breve se agregará un formulario para la presentación (ECLINBE 2013) así como modelo de las Declaraciones Juradas a presentar.

**Ciudad de Buenos Aires, 11 de abril de 2013.**



**Firma Digital**

**CHIALE Carlos Alberto**  
Interventor  
ANMAT  
Ministerio de Salud

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

