



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

CIRCULAR N° 00111

Cumplimiento de Exigencia de Estudios de Bioequivalencia aplicable a nuevas solicitudes de registro y solicitudes de registro en trámite de especialidades medicinales.

1.- Plexo Normativo aplicable:

Resoluciones de la Secretaría de Políticas y Regulación Sanitaria N° 229/00 y 40/01. Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 3311/01, 2807/02, 7062/02, 2814/02, 3598/02, 5318/02, 4290/02, 4218/04, 2749/05, 5040/06 y su modificatoria 1746/07, 2446/07, 758/09, 3113/10, 1263/12, 4132/12, 4133/12, 4326/12, 4788/12, 2434/13, 4394/13, 6766/16 y las disposiciones que esta Administración dicte en el futuro definiendo productos de referencia involucrados en nuevas solicitudes de registro.

2.- Será condición para la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de productos farmacéuticos que requieran estudios de Bioequivalencia, contar con la Disposición ANMAT autorizante del ensayo clínico correspondiente de acuerdo a la normativa vigente.

3.- Al momento de solicitar la autorización del Primer Lote (Disposición ANMAT N° 5743/09) deberá presentarse la Disposición ANMAT por la cual se aceptan los resultados del Estudio de Bioequivalencia del producto conforme a la normativa vigente y se declara su Bioequivalencia con el Producto de Referencia.

4.- La presente Circular entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.

5.- Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

H



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

6.- Comuníquese al INAME, a la Dirección General de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 23 SEP 2016


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.