



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

DISPOSICIÓN Nº **4691**

BUENOS AIRES, **11 AGO 2008**

VISTO las Disposiciones A.N.M.A.T. n° 5920/2000 y n° 1383/2002, el expediente n° 1-47-7130-08-8 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 5920/00 se creó la Comisión Asesora “ad honorem” de la A.N.M.A.T. en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, y por sus artículos 1° y 2° se designaron sus integrantes y se invitó a formar parte de ella a diversos profesionales de reconocida trayectoria.

Que por Disposición A.N.M.A.T. n° 1383/02 se reemplazaron los miembros establecidos en los artículos 1° y 2° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 5920/00, y se dejaron sin efecto los artículos 3°, 4° y 5° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 5920/00.

Que asimismo por el artículo 2° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 1383/02 se establecieron las funciones de la Comisión Asesora “ad honorem” de la A.N.M.A.T. en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, como así también se estableció en su artículo 3° que el Presidente de la aludida Comisión podrá invitar a participar de la misma a expertos individuales o representantes de instituciones públicas o privadas que considere de utilidad para el correcto funcionamiento de la misma.

Que en virtud del tiempo transcurrido alguno de sus integrantes han pasado a desempeñar otras tareas profesionales.



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

DISPOSICIÓN N°

4 6 9 11

Que por ello y a efectos de asegurar la continuidad de la labor de la Comisión se hace necesario modificar la nómina de sus integrantes.

Que por otra parte se torna necesario actualizar las funciones de la Comisión, a los fines de que coincidan con las necesidades actuales de la A.N.M.A.T. y sus políticas en relación a la temática de bioequivalencia / biodisponibilidad.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Designanse como miembros de la Comisión Asesora “ad-honoren” en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad a los siguientes profesionales de esta Administración Nacional, que se indican a continuación:

Presidente: Sr. Interventor de la A.N.M.A.T., Dr. Ricardo Martínez

Vicepresidente: Sr. Subinterventor de la A.N.M.A.T., Dr. Daniel Gollan.

Integrantes: Dr. Carlos Chiale, Dra. Nora Donato, Lic. Analia C. Pérez, Dr. Ricardo



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

DISPOSICIÓN N°

4691

Bolaños; Dr. Guido Pesce; Dr. Juan Carlos Fernández; Dra. María Rosa Vera; Dra. María Lidia Praturlon; Dr. Marcelo Estrin y Dra. Andrea Rey.

ARTICULO 2°.- Establécese que actuarán como Coordinadores de la Comisión al Dr. Guido Pesce y al Dr. Ricardo Bolaños. La Comisión sesionará en el ámbito de la Intervención de la A.N.M.A.T., con frecuencia mensual en día y hora fijos a determinar.

ARTICULO 3°.- Los Coordinadores de la Comisión podrán proponer a esta Intervención convocar a la misma, en carácter de asesores ad-honorem, en aspectos particulares de determinados temas de bioequivalencia / biodisponibilidad, a distinguidos profesionales de la salud de actuación relevante en ámbitos académicos, asistenciales o universitarios. Deberá hacerse saber a los asesores externos que en la realización de su cometido se encontrarán sujetos a las prescripciones de la Ley de Confidencialidad n° 24.766.

ARTICULO 4°.- Serán funciones de la Comisión Asesora "ad - honorem" de la A.N.M.A.T. en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, las siguientes:

- a) Establecer pautas para actualizar el cumplimiento de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99, en base a los nuevos conocimientos sobre el tema.
- b) Aconsejar la incorporación, de acuerdo a la Disposición A.N.M.A.T. N° 3185/99, de los nuevos principios activos para estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, y establecer las pautas de actualización permanente del cronograma establecido en la aludida Disposición.
- c) Confeccionar un listado, con actualización permanente, de los principios activos sobre los que se hayan efectuado estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad y



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

DISPOSICIÓN N° 4691

proponer la inclusión del mismo en la página web de la A.N.M.A.T, así como los productos de referencia que deben ser utilizados para la aceptación de los estudios.

d) Efectuar el seguimiento y aconsejar la actualización de la normativa sobre Buenas Practicas para la realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, aprobada por Disposición A.N.M.A.T. n° 5040/06 y sus actualizaciones.

e) Analizar el cumplimiento y aconsejar la actualización de la Disposición A.N.M.A.T. N° 3311/00 y 2446/07.

f) Elaborar los proyectos de normas que establezcan los requisitos que deben cumplir los centros que brinden servicios de determinación de la bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos.

g) Asesorar y/o proponer toda otra acción relacionada con la temática de la bioequivalencia / biodisponibilidad.

h) Representar a la A.N.M.A.T. en iniciativas internacionales relacionadas con la temática bioequivalencia / biodisponibilidad.

ARTICULO 5°.- Déjase sin efecto la Disposición A.N.M.A.T. n° 1383/02.

ARTICULO 6°.- Anótese, notifíquese a los interesados, comuníquese a la Asociación Médica Argentina, a las Cámaras de Laboratorios Medicinales; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007130-08-8

DISPOSICION N°

4691

DR. DANIEL GOLLAN  
SUBINTERVENTOR  
A.N.M.A.T.