

## ANEXO III

# SOLICITUD DE BIOEXENCIÓN BASADA EN FORMULACIONES PROPORCIONALMENTE SIMILARES.

## FORMULARIO

<b>INFORMACIÓN DEL PATROCINADOR</b>	
Nombre o razón social	
Carácter (Laboratorio de especialidades medicinales, representante de una empresa extranjera, otro –especificar -)	
Domicilio Real (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Pcia)	
Domicilio Legal (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Pcia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
<b>Dirección Técnica</b>	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
<b>Representante o apoderado del patrocinador</b>	
Apellido y Nombre	
Documento de identidad (tipo y número)	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Pcia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
<b>INFORMACIÓN DEL ESTUDIO</b>	
Título completo	
Versión del protocolo	
Fecha del protocolo	
<b>ACTIVIDADES REALIZADAS POR EL SOLICITANTE O TERCERIZADAS</b>	
<b>Establecimiento donde se realizará el estudio de solubilidad</b>	
Nombre o razón social	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Pcia)	
Teléfono	
Correo electrónico	
<b>Profesional Responsable</b>	
Apellido y Nombre	
Matrícula Profesional	
Correo electrónico	
<b>Establecimiento donde se realizará el estudio de cinética de disolución comparativa</b>	
Nombre o razón social	
Domicilio (Calle y Número; Localidad; Código Postal; Pcia)	
Teléfono	
Correo electrónico	

<b>Profesional Responsable</b>	
Apellido y Nombre	
Profesión	
Matrícula Profesional	
Cargo	
Correo electrónico	
<b>INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN ESTUDIO</b>	
Ingrediente farmacéutico activo (DCA, Denominación Común Argentina; Nombre Químico)	
Dosis (para las que aplique la solicitud)	
Forma Farmacéutica	
Nombre Comercial (si lo hubiere)	
Nombre del Laboratorio Elaborador	
Domicilio del Sitio de Elaboración (todas las etapas)	
Número de Certificado o de Expediente de Solicitud de Inscripción en el REM en trámite	
Dosis registradas o en Trámite de Inscripción en el REM	
Nº Disposición ANMAT de aprobación de Bioequivalencia o equivalencia in vitro del producto multifuente en estudio.	
<b>INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO DE REFERENCIA</b>	
Ingrediente farmacéutico activo (DCA, Denominación Común Argentina; Nombre Químico)	
Dosis	
Forma Farmacéutica	
Nombre Comercial	
Nombre del Laboratorio Titular	
Nombre y Domicilio del Sitio de Elaboración (todas las etapas)	
Número de Certificado	
Número de Disposición ANMAT en la que se declara producto de referencia al utilizado como comparador (si corresponde).	
<b>Documentación a adjuntar</b>	
Comprobante de pago del arancel correspondiente a Solicitud de Bioexención basada en la Clasificación Biofarmacéutica	Todo obligatorio
Fotocopia del certificado del producto en estudio conteniendo todos los cambios autorizados (atestaciones) o Documentación que avale que las actuaciones de registro del producto ya han sido evaluadas por todos los Departamentos del INAME involucrados	
Texto autorizado vigente del prospecto del producto en estudio, según lo establecido en la Disposición ANMAT Nº 5904/96 o las que en un futuro la complemente o reemplace.	

Disposición ANMAT de aprobación de Bioequivalencia o Equivalencia in vitro del producto multifuente en estudio.										
Declaración jurada de si hubo cambios posteriores a la demostración de Bioequivalencia.										
Declaración jurada que la fabricación del producto en estudio se realiza siguiendo las Buenas Prácticas de fabricación y control vigentes (Disposición ANMAT N° 3602/18 y su rectificatoria N°3827/18 o las que en un futuro las complementen o reemplacen).										
Cuadro donde consten la Fórmulas cuali-cuantitativas del producto en estudio y del producto de referencia										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>PRODUCTO DE REFERENCIA</th> <th>PRODUCTO EN ESTUDIO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forma farmacéutica</td> <td>Forma farmacéutica</td> </tr> <tr> <td>Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)</td> <td>Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)</td> </tr> <tr> <td>Excipientes</td> <td>Excipientes</td> </tr> </tbody> </table>		PRODUCTO DE REFERENCIA	PRODUCTO EN ESTUDIO	Forma farmacéutica	Forma farmacéutica	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Excipientes	Excipientes	
PRODUCTO DE REFERENCIA	PRODUCTO EN ESTUDIO									
Forma farmacéutica	Forma farmacéutica									
Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)	Ingrediente(s) farmacéutico(s) activo(s)									
Excipientes	Excipientes									
Declarar la funcionalidad de cada uno de los excipientes										
Datos sobre el/los IFA referente a aspectos fisicoquímicos, farmacológicos, biofarmacéuticos y perfil de seguridad										
Documentación que avale la Farmacocinética lineal del IFA en el rango de concentraciones terapéuticas										
Convenios con terceros para los estudios de caracterización del IFA (si corresponde)										
<p>Información del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Objetivos del estudio</li> <li>- Resumen de parámetros que justifican la proporcionalidad de dosis para la solicitud de la Bioexención</li> <li>- Para Forma farmacéutica de liberación modificada: descripción del mecanismo liberación del producto comparador de referencia y del producto multifuente.</li> </ul>										



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO III - ETAPA INICIAL PROPORCIONALIDAD

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.