



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

Aviso en el Boletín Oficial

Número:

Referencia: CIRCULAR N° 7 - Biodisponibilidad y Bioequivalencia

Los laboratorios titulares de especialidades medicinales que contengan alguno de los ingredientes farmacéuticos activos que se encuentran incluidos en la Disposición ANMAT N° 9222/17, comercializados o registrados sin comercializar, deberán iniciar el trámite de solicitud de autorización de estudios de Bioequivalencia, según los procedimientos descriptos en la Disposición ANMAT N° 3289/19, en el término de 180 días corridos a partir de la fecha de publicación de la presente Circular. Para aquellos productos que se encuentren en trámite de inscripción en el REM, deberán cumplimentar, para su comercialización, el requisito de demostración de Bioequivalencia de acuerdo a los procedimientos establecidos y en los plazos previstos en la Disposición ANMAT N° 3289/19.

Los laboratorios titulares de especialidades medicinales comercializadas que contengan alguno de los ingredientes farmacéuticos activos que se encuentran incluidos en los listados de IFAs con requerimiento de bioequivalencia, (a excepción del listado de la Disposición ANMAT N° 4788/12, la cual se encuentra en proceso de revisión), deberán cumplimentar lo establecido en la Disposición ANMAT N° 4132/12 para todas las concentraciones, de acuerdo al procedimiento establecido en la Disposición ANMAT N° 5068/19, en el término de 180 días corridos a partir de la fecha de publicación de la presente Circular. Para aquellos productos registrados o que se encuentren en trámite de inscripción en el REM, deberán cumplimentar para su comercialización el requisito de demostración de Bioequivalencia para todas sus concentraciones de acuerdo a los procedimientos establecidos y en los plazos previstos en la normativa vigente.

Cuando el titular de la especialidad medicinal no diera cumplimiento a lo dispuesto en la presente Circular, según corresponda, se procederá a dar de baja el registro, sin más trámite, mediante el dictado del acto administrativo pertinente.