

República Argentina

DISPOSICIÓN 3185/1999 · 1999

DISPOSICIÓN 3185/1999

Boletín Oficial, 2 de julio de 1999 · 3 artículos

Texto actualizado al 20 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Disposición 3185/1999

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Disposición 3185/99

Apruébanse las recomendaciones técnicas contenidas en el documento 'Cronograma para exigencias de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo'.

Bs. As., 25/6/99

VISTO la Ley 24.766, el Decreto 150/92 modificado por los Decretos 1890/92 y 177/93, la Resolución Conjunta 988/92 (M.E. y O. y S.P.) y 748/92 (M.S. y A.S.), y el Expediente Nº 1-47-11003/98-8 del registro de esta Administración Nacional y;

CONSIDERANDO:

Que las precitadas normas, y las disposiciones complementarias dictadas en su consecuencia, constituyen el ordenamiento legal aplicable a la aprobación, registro y autorización de venta de las especialidades medicinales cuya elaboración, importación y comercialización en el país se desarrolla al amparo de los preceptos generales establecidos por la Ley 16.463.

Que quedó consolidado así un sistema fiscalizador de la actividad con el objetivo primario de garantizar que en la elaboración e importación de especialidades medicinales la eficacia, seguridad y calidad de los productos quedará plenamente certificada de acuerdo con estándares internacionales, mediante su registro ante la autoridad sanitaria nacional.

Que el actual desarrollo de esos estándares torna necesaria la adopción de lineamientos técnicos que posibiliten mantener el nivel de fiscalización en los mismos parámetros internacionales con que el sistema fue configurado.

Que con tal propósito corresponde adoptar para la fiscalización de especialidades medicinales en nuestro país exigencias de estudios de equivalencia, respecto de aquellos principios activos que en países de alta vigilancia sanitaria son sometidos a tales estudios y que, por su indicación terapéutica y condiciones de seguridad en el uso, deben ser consideradas como sustancias de riesgo sanitario ponderable.

Que el grado de desarrollo alcanzado actualmente por el sistema fiscalizador de nuestro país incluye el diseño de los protocolos de investigación de ensayos clínicos cuyos requisitos están impuestos por la Disposición Nº 5330-ANMAT-97, encontrándose allí descriptos los procedimientos de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica sobre los que pueden vehiculizarse las exigencias de estudios de bioequivlaencia 'in vivo'.

Que han tomado la intervención de su competencia la comisión técnica ad-hoc conformada con representantes de las áreas técnicas del organismo y la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92.

Por ello;

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Apruébanse las recomendaciones técnicas para la realización de estudios de equivalencia contenidas en el documento: 'Cronograma para exigencia de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo' cuyo texto se reproduce como Anexo I de la presente Disposición formando parte de la misma.

ARTÍCULO 2°. La implementación de la exigencia de estudios de equivalencia se realizará de acuerdo con el cronograma operativo incluido en el documento aprobado por el artículo precedente.

ARTÍCULO 4°. Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Pablo M. Bazerque.

CONTENIDO

CRONOGRAMA PARA EXIGENCIA DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA ENTRE MEDICAMENTOS CON RIESGO SANITARIO SIGNIFICATIVO

II) GUIA PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA ENTRE MEDICAMENTOS CON RIESGO SANITARIO SIGNIFICATIVO

I-OBJETIVO

II-DEFINICIONES

Biodisponibilidad

III-DEMOSTRACION DE EQUIVALENCIA TERAPEUTICA ENTRE MEDICAMENTOS CON RIESGO SANITARIO SIGNIFICATIVO

IV-REQUERIMIENTOS PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA EN SERES HUMANOS

II) OBJETIVOS DEL PROYECTO

I-OBJETIVO GENERAL

II-OBJETIVOS INTERMEDIOS

III) CRITERIOS PRELIMINARES PARA IMPLEMENTAR UN CRONOGRAMA PARA MEDICAMENTOS CON RIESGO SANITARIO SIGNIFICATIVO QUE REQUIERAN ESTUDIOS DE EQUIVALENCIA

I-CATEGORIAS DE RIESGO SANITARIO

II-DROGAS ORDENADAS POR FORMA FARMACEUTICA Y POR RIESGO.

III-DROGAS ORDENADAS POR EXIGENCIA, RIESGO Y VENTANA TERAPEUTICA.

(Nota Infoleg : por art. 1° de la Disposición N° 47/2026 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 20/01/2026 se incorpora a las exigencias de realización de estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad, establecidas por la presente Disposición a los ingredientes farmacéuticos activos que figuran en el Anexo I (IF-2025-137807196-APN-DERM#ANMAT) que forma parte de la referida normativa. Los respectivos Productos de Referencia se listan en el ANEXO II

(IF-2025-137807392-APN-DERM#ANMAT) que forma parte de la referida normativa. Vigencia: a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial)
(Nota Infoleg : por art. 1° de la Disposición N° 6559/2025 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 08/09/2025 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad, establecidos por la presente Disposición a los ingredientes farmacéuticos activos que figuran en el Anexo I (IF-2025-98493658-APN-DERM#ANMAT) que forma parte de la referida normativa. Los respectivos Productos de Referencia se listan en el ANEXO II (IF-2025-98490243-APN-DERM#ANMAT) que forma parte de la referida normativa. Vigencia: a partir del día de su publicación en el Boletín Oficial)
(Nota Infoleg : por art. 1° de la Disposición N° 108/2024 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 10/01/2024 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia, establecidos por la presente Disposición a los ingredientes farmacéuticos (IFAs) de forma farmacéutica sólida oral que tengan como indicación la inmunosupresión en el contexto de la prevención del rechazo en el transplante de órganos y pertenezcan al grupo terapéutico de inmunosupresores, que se encuentren registrados a la fecha, o los que en un futuro se registren o incorporen en el REM, además de los que se encuentran comprendidos en un listado de exigencia de estudios de bioequivalencia in vivo o in vitro con anterioridad. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)
(Nota Infoleg : por art. 1° de la Disposición N° 107/2024 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 09/01/2024 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia, establecidos por la presente Disposición a los ingredientes farmacéuticos (IFAs) de forma farmacéutica sólida oral que tengan como indicación la prevención o tratamiento del síndrome convulsivo en el contexto de la epilepsia y pertenezcan al grupo terapéutico de antiepilépticos, que se encuentren registrados a la fecha o los que en un futuro se inscriban e incorporen en el REM, además de los que se encuentran comprendidos en un listado de exigencia de estudios de bioequivalencia in vivo o in vitro con anterioridad. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)
(Nota Infoleg : por art. 1° de la Disposición N° 9465/2022 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 25/11/2022 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia, establecidos por la presente Disposición a los ingredientes farmacéuticos activos VALSARTAN-SACUBITRILO, ESLICARBAZEPINA, DROSPIRENONA y FINGOLIMOD. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)
(Nota Infoleg : por art. 1° de la Disposición N° 9708/2019 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 3/12/2019 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia, establecidos por la presente Disposición a los ingredientes farmacéuticos activos Alprazolam, Bisoprolol, Pregabalina, Memantina y Enalapril. Vigencia: a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)
(Nota Infoleg : por art. 1° de la Disposición N° 3154/2019 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 9/4/2019 se incorpora a la exigencia de realización de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, establecidos por la presente Disposición al Ingrediente Farmacéutico Activo IBRUTINIB. Vigencia: a partir del día hábil siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)
(Nota Infoleg: por art. 1° de la Disposición N° 4788/2012 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 22/08/2012, se incorpora a las exigencias de realización de estudios de Bioequivalencia/Biodisponibilidad, establecidas por la presente Disposición, a los ingredientes farmacéuticos activos que figuran en el Anexo I de la norma de referencia)
(Nota Infoleg: por art. 1° de la Disposición N° 4132/2012 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 24/07/2012 se incorpora a la exigencia de demostración de bioequivalencia establecida en la presente Disposición, a todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contenga alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos incluidos en la normativa nacional mencionada en el VISTO de la norma de referencia, y en disposiciones complementarias posteriores de exigencia de bioequivalencia. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)
(Nota Infoleg : por art. 1° de la Disposición N° 3113/2010 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 6/7/2010 se incorporan a la exigencia de realización de estudios de

Bioequivalencia / Biodisponibilidad, establecidos por la presente Disposición, a los ingredientes farmacéuticos activos Lamotrigina y Topiramato. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial)
(Nota Infoleg : Por art. 1° de la Disposición N° 2446/2007 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 30/4/2007, se incorpora a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia / biodisponibilidad establecidos en la presente Disposición, a los principios activos Serolimus, Everolimus, Tacrolimus y Micofenolato. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.)
(Nota Infoleg : Por art. 1° de la Disposición N° 2807/2002 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 21/6/2002, se incorpora a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia / biodisponibilidad establecidos en la presente Disposición, al principio activo ISOTRETINOINA para uso oral. Vigencia: a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.)



VEREDICTA LEYES

Disposición 3185/1999. Texto actualizado al 20 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).