

República Argentina

DISPOSICIÓN 5040/2006 · 2006

DISPOSICIÓN 5040/2006

Boletín Oficial, 8 de septiembre de 2006 · 9 artículos

Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Disposición 5040/2006

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Apruébase el Régimen de Buenas Prácticas para la Realización de Estudios de Biodisponibilidad/ Bioequivalencia.

Bs. As., 6/9/2006

VISTO la Ley Nº 16.463, la Ley 24.766, el Decreto PEN Nº 150/92, la Resolución Secretarial Nº 46/ 2003, las Disposiciones ANMAT Nº 5330/97, 3185/99, 2807/02, 3598/02, 4290/02, 5318/02 y 7062/02, el Expediente Nº 1-47-17258-06-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 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 la aplicación de las normativas aludidas tiene como finalidad última la protección de la salud de la población mediante la adopción de un modelo fiscalizador de gestión que, sin perjuicio de la lectura objetiva de la información calificada, destine los mayores esfuerzos a la verificación continua de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que aquélla consume.

Que estando los estudios de bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica.

Que con tal propósito se dictó la Disposición ANMAT Nº 3185/99, por la cual se aprobaron 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'.

Que los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia se realizan mediante una metodología ética, legal y científica internacionalmente reconocida.

Que el grado de desarrollo alcanzado actualmente por el sistema fiscalizador de nuestro país incluye el diseño y presentación de protocolos de investigación en farmacología clínica, cuyos requisitos se encuentran impuestos por la Disposición ANMAT Nº 5330/97, encontrándose allí descriptos los procedimientos de buenas prácticas de investigación en estudios de farmacología clínica.

Que la experiencia recogida a través de los años en la evaluación de las tramitaciones de solicitud de aprobación y la presentación de resultados de estudios de bioequivalencia demuestra la existencia de desvíos, incumplimientos, inconsistencias y errores formales y metodológicos que han impedido en muchos casos la conclusión adecuada del proceso de evaluación.

Que por ello se debe normatizar la forma de presentación de la información y

documentación para la solicitud de estudios de bioequivalencia.

Que existe consenso internacional acerca de la forma de presentar los resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, en cuanto al ordenamiento de la información y la clara expresión de los resultados obtenidos.

Que dada la experiencia adquirida en la temática, se hace necesario normatizar la presentación de los resultados cuantitativos de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, especialmente en sus aspectos estadísticos.

Que se han tenido en cuenta para el dictado de la presente disposición los avances científicos ocurridos a nivel internacional y el documento publicado por la Organización Mundial de Salud (OMS) WHO EXPERT COMMITTEE ON SPECIFICATIONS FOR PHARMACEUTICAL PREPARATIONS, 40th. Report. WHO Technical Report Series Nº 937, Annex 7: Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability Ginebra 2006.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el 1490/92 y el Decreto 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Apruébase el REGIMEN DE BUENAS PRACTICAS PARA LA REALIZACION DE ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD/BIOEQUIVALENCIA, que figura como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°. Apruébanse las pautas y requisitos de información y documentación para la solicitud de autorización para la realización de estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia que figuran como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3°. Establécese que la Etapa Bioanalítica de los mencionados estudios deberá realizarse de acuerdo a las pautas y requerimientos de información y documentación que figuran en el Anexo de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma, en los términos de la Disposición Nº 4844/05.

ARTÍCULO 4°. Los resultados de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, deberán presentarse de acuerdo a las pautas establecidas en el Anexo IV de la presente Disposición, que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 5°. Los titulares de especialidades medicinales deberán cumplir los requerimientos técnicos y administrativos aprobados por los Artículos 1º, 2º, 3º y 4º de la presente Disposición, en la realización de los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia.

ARTÍCULO 6°. Los estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia que no cumplimenten las pautas establecidas en los artículos 1º, 2º, 3º y 4º de la presente Disposición, no serán considerados válidos para la declaración de la Bioequivalencia, cualquiera sea la etapa de desarrollo de los mismos.

ARTÍCULO 7°. En toda cuestión no prevista en la presente Disposición, se aplicarán supletoriamente las prescripciones contenidas en la Disposición A.N.M.A.T. Nº 5330/97 y sus normas complementarias.

ARTÍCULO 8°. El incumplimiento de la presente Disposición hará pasible a los responsables de las sanciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y el Decreto Nº 341/92.

ARTÍCULO 9°. Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en Boletín Oficial. Comuníquese a CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, C.O.F.A., CAPROFAC. Cumplido, archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.



VEREDICTA LEYES

Disposición 5040/2006. Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026.

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