



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9944/2019

DI-2019-9944-APN-ANMAT#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 06/12/2019

VISTO la Resolución SPyRSN° 229 del 19 de diciembre de 2000 y las Disposiciones ANMAT N° 3185 del 25 de junio de 1999, 3311 del 22 de junio de 2001, 2807 del 18 de junio de 2002, 5040 del 6 de septiembre de 2006, 2446 del 26 de abril de 2007, 1746 del 23 de marzo de 2007, 3113 del 18 de junio de 2010, 6677 del 1 de noviembre de 2010, 4788 del 15 de agosto de 2012, 9222 del 3 de agosto de 2017, 8398 del 17 de agosto de 2018, 3154 del 5 de abril de 2019, 3289 del 9 de abril de 2019 y el Expediente EX-2019-93438392-APN-INAME#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT 4009/2017 aprobó los requisitos y las condiciones que debe cumplir un establecimiento para ser autorizado a realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o Bioequivalencia, en cuanto a las condiciones de infraestructura, equipamiento y servicios médicos.

Que los principios rectores de esa normativa son minimizar los riesgos potenciales para los voluntarios que participan en tales estudios, y asegurar la calidad de los resultados que se obtengan de ellos.

Que de la experiencia en la aplicación de la mencionada norma surge la necesidad de separar los requisitos para estudios de Fase I de los de Bioequivalencia dada la diferencia en cuanto a estadios de desarrollo, seguridad, eficacia y calidad de medicamentos, además de actualizar las condiciones que deberán reunir los centros clínicos destinados a Bioequivalencia.

Que se entiende por Estudios de Bioequivalencia a aquellos estudios en sujetos voluntarios sanos o enfermos en los que se evalúa la biodisponibilidad comparada de dos productos equivalentes farmacéuticos test y referencia, con el mismo ingrediente farmacéutico activo (IFA), la misma concentración y la misma forma farmacéutica.

Que en el marco del proceso de gestión estatal transparente, eficiente y predecible, resulta conveniente la revisión de aspectos procedimentales a los fines de agilizar la evaluación del trámite de autorización de Centros Clínicos de Bioequivalencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.



Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1° - Apruébanse los requisitos para la autorización de Centros Clínicos de Bioequivalencia de carácter público o privado que como Anexo I (IF-2019-108636921-APN-ANMAT#MSYDS) forman parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2° - Apruébanse los requisitos para el personal de los Centros Clínicos de Bioequivalencia que como Anexo II (IF-2019-108637302-APN-ANMAT#MSYDS) forman parte integrante de la presente Disposición. Estos requisitos serán evaluados en las inspecciones de Buena Práctica Clínica que se efectúen durante la ejecución de un estudio de Bioequivalencia.

ARTÍCULO 3° - La solicitud de autorización de Centro Clínico de Bioequivalencia deberá dirigirse a la Dirección de Registro y Evaluación de Medicamentos (DERM) del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME), a través del sistema TAD. La DERM realizará una inspección del establecimiento propuesto dentro de los 30 días hábiles, luego de recibida la solicitud, y deberá expedirse dentro de los siguientes 15 días hábiles.

ARTÍCULO 4° - La autorización del Centro Clínico de Bioequivalencia tendrá una validez de 5 (cinco) años, quedando obligado su apoderado o representante legal a comunicar a la DERM cualquier cambio en la razón social, las autoridades o en las condiciones de la infraestructura o la habilitación del establecimiento de salud por la autoridad sanitaria competente. Quedan exceptuados de la obligación los cambios en el personal del centro o en los procedimientos operativos estándares. La DERM podrá realizar una nueva inspección en caso de que el tipo o magnitud del cambio propuesto así lo requiera. Para la renovación de la autorización, el Centro deberá solicitar a la DERM una nueva inspección de ANMAT.

ARTÍCULO 5° - La realización de estudios de Bioequivalencia en establecimientos no autorizados por esta ADMINISTRACIÓN hará pasible a sus responsables de las sanciones establecidas en la Ley N° 16.463 y en el Decreto N° 341/92.

ARTÍCULO 6° - Derógase la Disposición ANMAT 4009/17. Toda mención en otra normativa vigente a la disposición derogada queda reemplazada por la presente. Los Centros Clínicos de Bioequivalencia autorizados en el marco de la normativa previa conservan dicho estado por los mismos plazos que les fueron otorgados.

ARTICULO 7°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Asuntos Jurídicos y a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Comuníquese a CAOIC, CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPGEN, CAPROFAC, FACAF, COFA y COMRA. Publíquese en la página web oficial ANMAT.gov.ar. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale



NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 10/12/2019 N° 95313/19 v. 10/12/2019

Fecha de publicación 10/12/2019

