

Normativa sobre Biodisponibilidad-Bioequivalencia

Listado actualizado a enero 2024

Año	Tipo de norma	Descripción
2024	Disposición N° 108/24	Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia establecida por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) de forma farmacéutica sólida oral que tengan como indicación la inmunosupresión en el contexto de la prevención del rechazo en el trasplante 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.
2024	Disposición N° 107/24	Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia establecida por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los Ingredientes Farmacéuticos Activos (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.
2022	Disposición N° 9465/22	Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia establecida por la Disposición ANMAT N°3185/99, a los siguientes Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs): VALSARTAN SACUBITRILO, ESLICARBAZEPINA, DROSPIRENONA y FINGOLIMOD.
2022	Disposición N° 5640/22	La solicitud de autorización de estudios de bioequivalencia in vivo que se realicen en el país así como la presentación de los resultados se regirán por el procedimiento establecido en la presente disposición.
2020	Disposición N° 4827/20	Establécese que en los trámites para designar un producto de referencia en virtud de la Disp.ANMAT 1918/13 iniciados en el marco de lo dispuesto por el artículo 1° de la Disp.ANMAT 8398/18 corresponderá dar intervención a la Comisión Asesora en Bioequivalencia- Biodisponibilidad para que emita opinión al respecto.

2020	Disposición N° 4540/20	Creación en el Ámbito de la Administración Nacional la Comisión Asesora en Bioequivalencia-Biodisponibilidad.
2019	Disposición N° 9944/19	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.
2019	Disposición N° 9708/19	Incorpórense a la exigencia de realización de estudios de Bioequivalencia establecida por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los ingredientes farmacéuticos activos Alprazolam, Bisoprolol, Pregabalina, Memantina y Enalapril.
2019	Disposición N° 5344/19	Centro Médico Sanatorio Nuestra Señora del Pilar S.A, para realizar estudios de Bioequivalencia bajo los lineamientos de la normativa Disposición ANMAT N° 4009/17. (3/7/19).
2019	Disposición N° 5068/19	La solicitud de Bioexención de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) con requerimiento de demostración de bioequivalencia (en adelante, solicitud de bioexención), según los criterios establecidos en la Disposición ANMAT N° 758/09, y la presentación de los resultados para obtener la declaración de bioequivalencia, se regirán por el procedimiento aprobado en la presente disposición. B.O. 25/06/2019.
2019	Disposición N° 5456/19	Centro Médico Instituto de Investigaciones Cardiológicas "Prof. Dr. Alberto C. Taquini", para realizar estudios de Bioequivalencia bajo los lineamientos de la normativa Disposición ANMAT N° 4009/17. (10/7/19)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1490, CABA

Deleg. Mendoza

Deleg. Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Deleg. Posadas

Deleg. Santa Fé

2018	Disposición N° 8398/18	Establécese que las especialidades medicinales que contengan uno o más Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) de origen sintético y/o semisintético, autorizadas por primera vez en el REM y para las formas farmacéuticas que requieran estudios de bioequivalencia conforme a la normativa vigente, deberán acreditar, al momento de solicitarse la autorización del primer lote en el marco de la Disposición ANMAT N° 5743/09, la iniciación del trámite correspondiente a la Disposición ANMAT N° 1918/13 a los fines de su evaluación como producto de referencia. B.O. 22/08/2018.
2018	Disposición N° 7747/18	Centro Médico Dominguez, para realizar estudios de Bioequivalencia bajo los lineamientos de la normativa Disposición ANMAT N° 4009/17. 2/8/19
2018	Disposición N° 1552/18	Centro Médico Unidad de Investigación Clínica- Farmacocinética FP Clinical Pharma -Clínica CIAREC, para realizar estudios de Bioequivalencia bajo los lineamientos de la normativa Disposición ANMAT N° 4009/17. 16/2/19
2017	Disposición N° 9222/17	Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y comercializadas, que contengan, como monodroga, alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) mencionados a continuación, deberán presentar los protocolos para la realización de los estudios de equivalencia in vivo dentro de ciento veinte (120) días corridos contados a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición. B.O. 7/08/2017.

2017	Disposición N° 8870/17	Las especialidades medicinales que contengan los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA), como monodroga, indicados en el Anexo I de la presente, y para todas sus concentraciones autorizadas, no requerirán la realización de estudios de bioequivalencia. B.O. 2/8/2017.
2017	Disposición N° 8262/17	Establécese al producto denominado LEVOTIROXINA GLAXOSMITHKLINE / LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica. 1/08/2017.
2017	Disposición N° 8259/17	Establécese al producto denominado T4 MONTPELLIER / LEVOTIROXINA SODICA, COMPRIMIDOS RANURADOS, como producto de referencia para los estudios de Bioequivalencia del Ingrediente Farmacéuticamente Activo Levotiroxina Sódica. 1/08/2017.
2016	Disposición N° 12704/16	Adóptense los criterios de la bioequivalencia promedio con escalamiento al producto de referencia para los IFA o formulaciones de alta variabilidad intrasujeto, para el parámetro farmacocinético concentración máxima (Cmax), siempre que dicho escalamiento no tenga ningún impacto en la seguridad y eficacia del producto.
2016	Circular N° 11/16	Cumplimiento de exigencia de estudios de bioequivalencia aplicable a nuevas solicitudes de registro y solicitudes de registro en trámite de especialidades medicinales.
2016	Disposición N° 11247/16	Establécense los productos de referencia para las especialidades medicinales que contengan ingredientes farmacéuticos activos sujetos a estudios de bioequivalencia que figuran como ANEXO de la presente disposición.

2013	Circular N° 5/13	Primera etapa del cronograma para especialidades medicinales que contienen los siguientes psicofármacos como IFA: CLOZAPINA, HALOPERIDOL, OLANZAPINA, QUETIAPINA y RISPERIDONA.
2013	Disposición N° 4394/13	Apruébase la normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio aplicable a los centros bioanalíticos para estudios de biodisponibilidad/bioequivalencia, que figura como Anexo I de la presente disposición y forma parte integrante de la misma. - B.O. 18/07/2013
2013	Disposición N° 2434/13	Establécese que los titulares de laboratorios de especialidades medicinales que contengan IFA, respecto de los cuales esta Administración Nacional exige la realización de estudios de bioequivalencia, que soliciten la aprobación de resultados de estudios realizados en el exterior, deberán cumplir con los requisitos que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición. - B.O. 29/04/2013
2013	Disposición N° 1918/13	Establécense los criterios para la selección de una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in vitro que figuran en el Anexo I de la presente disposición, que forma parte integrante de la misma. - B.O. 15/04/2013
2013	Circular N° 1/13	Autorización de estudios clínicos de biodisponibilidad y bioequivalencia.
2012	Disposición N° 4326/12	Adóptanse como criterios de riesgo sanitario, para la inclusión de ingredientes farmacéuticos activos en el cronograma de exigencia de estudios de bioequivalencia in vivo, los obrantes en el Anexo I de la presente disposición. - B.O. 27/07/2012
2012	Disposición N° 4133/12	Establécese que, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, solamente se deberán presentar resultados de estudios de bioequivalencia que se hallen comprendidos dentro del Intervalo de Confianza 90% de 0,80-1,25, tanto para Concentración Máxima como para Área Bajo la Curva. - B.O. 24/07/2012
2012	Disposición N° 4132/12	Incorpórase a la exigencia de demostración de bioequivalencia establecida en la Disposición (ANMAT) N° 3185/99, todas las concentraciones comercializadas y/o a comercializarse de una especialidad medicinal, de forma farmacéutica sólida oral, que contengan alguno de los Ingredientes Farmacéuticos Activos incluidos en la normativa nacional mencionada en el VISTO, y en disposiciones complementarias posteriores de exigencia de bioequivalencia. - B.O. 24/07/2012

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Deleg. Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Deleg. Posadas

Deleg. Santa Fé

2012	Disposición N° 1263/12	Establécense nuevos requisitos para la realización del estudio de bioequivalencia o equivalencia “in vitro”. - BO 08/03/12.
2010	Disposición N° 3113/10	Incorpóranse a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia / biodisponibilidad establecidos por la Disposición (ANMAT) N° 3185/99, los ingredientes farmacéuticos activos Lamotrigina y Topiramato
2009	Disposición N° 758/09	PRODUCTOS MEDICINALES. Criterios de Bioexención de Estudios de Bioequivalencia para medicamentos solidos orales de liberación inmediata.- BO 13/03/09
2009	Disposición N° 556/09	ESPECIALIDADES MEDICINALES Apruébase la “Guía para aplicar en los cambios de escala y cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia”. Normas SUPAC- BO 26/02/09
2007	Disposición N° 2446/07	ESPECIALIDADES MEDICINALES Incorpóranse determinados principios activos (Serolimus, Everolimus, Tacrolimus y Micofenolato) a la exigencia de realización de estudios de bioequivalencia/ biodisponibilidad, establecidos por la Disposición N° 3185/99.- BO 30/04/07
2006	Disposición N° 5040/06 (con las modificaciones de la Disp. 1746/07)	Apruébase el Régimen de Buenas Prácticas para la realización de estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia.- BO 08/09/06
2005	Disposición N° 2749/05	Especialidades Medicinales - Producto de referencia para Principio Activo DIDANOSINA.- BO 31/05/05

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1490, CABA

Deleg. Mendoza

Deleg. Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Deleg. Posadas

Deleg. Santa Fé

2004	Disposición N° 4218/04	Especialidades Medicinales - Producto de referencia para Principio Activo LAMIVUDINA.- BO 26/07/04
2003	Resolución ex Ministerio de Salud N° 60/03	Derogación de la Resolución Ministerial N° 189/00.- BO 12/02/03
2002	Disposición N° 4290/02	Establecimiento de Productos de referencia para: Fenitoína, Warfarina, Etosuximida, Quinidina, Levodopa/Carbidopa y Levodopa/Benserazida.- BO 24/09/02
2002	Disposición N° 5318/02	Establecimiento de Producto de referencia para Fenitoína de liberación simple.- BO 14/11/02
2002	Disposición N° 2814/02	Formas Farmacéuticas que no requieren estudios de equivalencia.- BO 21/06/02
2002	Disposición N° 7062/02	Establecimiento de productos de referencia para Teofilina.- BO 20/12/02
2002	Disposición N° 2807/02	Incorporación de la Droga Isotretinoína al Cronograma de Bioequivalencia. Selección de productos comparadores para estudios de bioequivalencia, para las drogas Carbamazepina, Oxcarbazepina, Valproato, Ciclosporina, Teofilina, Verapamilo, Digoxina e Isotretinoína.- BO 21/06/02
2001	Disposición N° 3311/01	Establecimiento de condiciones para realizar estudios de bioequivalencia de antirretrovirales y Cronograma de presentación de resultados.- BO 27/06/01
2001	Resolución Secretarial N° 40/01	Inclusión en el Cronograma de bioequivalencia de drogas antirretrovirales.- BO 09/03/01

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Deleg. Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Deleg. Posadas

Deleg. Santa Fé

2000	Resolución Secretarial N° 229/00	Inclusión en el cronograma de bioequivalencia de Piridostigmina.- BO 22/12/00
1999	Disposición N° 3185/99	Requerimiento de estudios de bioequivalencia.- BO 02/07/99

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1490, CABA

Deleg. Mendoza

Deleg. Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Deleg. Posadas

Deleg. Santa Fé