

29 de abril de 2013

PAUTAS PARA LA ACEPTACIÓN DE RESULTADOS DE ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADOS EN EL EXTERIOR

Por medio de la [Disposición N° 2434/2013](#), publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha establecido las pautas para la aceptación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior. Dichos requisitos se encuentran detallados en el Anexo I de la norma.

Las pautas fijadas por la Disposición tienen por objetivo que los estudios de bioequivalencia realizados fuera del territorio nacional respondan a las especificaciones técnicas establecidas en las Disposiciones ANMAT N° 3185/99, 4844/05, 5040/06, 1746/07, 556/09, 6677/10, 1263/12, 4132/12, 4133/12, 4326/12, y sus complementarias.

Consecuentemente, de acuerdo a la norma, en caso de que los resultados y la documentación presentada por el titular de la especialidad medicinal no cumplieran con los requisitos establecidos, la solicitud de aprobación será denegada. Ello significará que los estudios de bioequivalencia pertinentes deberán ser realizados en la República Argentina.