



INCORPORACIÓN DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS A ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

A través de la **Disposición N° 4788/2012**, publicada el 22 de agosto en el Boletín Oficial, la ANMAT ha establecido que determinados ingredientes farmacéuticos activos (IFA's), que se detallan en el Anexo I de la norma, deberán ser sometidos a la realización de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

En tal sentido, la norma fija, en su Anexo II, el cronograma para presentar la solicitud de autorización para realizar de estudios de bioequivalencia, con plazos diferenciados de acuerdo al IFA del que se trate.

Asimismo, la disposición mencionada especifica, en su Anexo III, los productos de referencia para las especialidades medicinales que contengan IFA's, cuyos estudios de bioequivalencia deban realizarse en primera instancia.