

15 de abril de 2013

## **BIOEQUIVALENCIA: NUEVOS CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN DE UNA ESPECIALIDAD MEDICINAL COMO PRODUCTO DE REFERENCIA**

A través de la [Disposición N° 1918/2013](#), publicada hoy en el Boletín Oficial, la ANMAT ha establecido nuevos criterios para la selección de especialidades medicinales como productos de referencia para los estudios de bioequivalencia y equivalencia in-vitro.

De este modo, se dejan sin efecto los criterios que habían sido fijados oportunamente mediante la Disposición N° 758/2009, en su Anexo I, punto IV.

La norma determina también la documentación y los formularios que deberán presentarse para designar a una especialidad medicinal como producto de referencia para los estudios mencionados, ya sea cuando lo solicita su titular o cuando así lo estime necesario esta Administración Nacional.