



CIRCULAR N° 01/2013

AUTORIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS DE BIODISPONIBILIDAD / BIOEQUIVALENCIA.

Los laboratorios de Especialidades Medicinales cuyos productos requieran la realización de estudios de bioequivalencia (disposiciones 3185/99, 3598/02, 3113/10, 5040/06 y su modificatoria, 1746/07, 2446/07, 6677/10 y 4788/12) deberán presentar, en soporte papel, ante la Mesa de Entradas de la ANMAT los siguientes documentos, al momento de iniciación del trámite:

- Protocolo para la realización del estudio clínico.
- Protocolo Bioanalítico (Documentación correspondiente. Si el ensayo de estabilidad a largo plazo correspondiente a la validación bioanalítica no se ha finalizado, deberá presentarse antes de la aprobación de los resultados del estudio).
- Prospecto del producto que ANMAT estableció como producto de referencia para los estudios de bioequivalencia.
- Documentación (si correspondiera) que avale que las actuaciones de registro del producto ya han sido evaluadas por todos los departamentos del INAME involucrados.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAG), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



- Declaración Jurada de:
 - La fórmula cuali-cuantitativa del lote a emplear en el estudio *in vivo*, según registro.
 - La metodología química, galénica y de elaboración, incluyendo datos de procedencia y trazabilidad del estándar utilizado y validaciones de los respectivos métodos de cuantificación.
 - Los Protocolos de materias primas (de origen y local) y producto terminado.
 - *Batch record* del lote en estudio.
 - Los resultados f2 (si correspondiera).

En el caso que se tratara de una Especialidad Medicinal a Registrar se presentará conjuntamente el expediente de bioequivalencia y el Expediente de Solicitud de Registro.

CHIÁLE Carlos Alberto
Interventor
ANMAT
Ministerio de Salud

INTERVENCION - ANMAT

Ciudad de Buenos Aires, 29 de enero de 2013.-

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1263AAA), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAU), CABA