

NORMATIVA SOBRE BIOEQUIVALENCIA ORDENADA POR TEMAS

SITUACIÓN	NORMATIVA
Aspectos generales	Resolución ex Ministerio de Salud N° 60/03 Resolución SPRRS N° 19/03 (con las modificaciones de la Res. 46/03 de la S.P.R.R.S.)(suspensión de la Resolución 40/01 ex SPyRS)
Bioexenciones y otras Exenciones	Disposición N° 4132/12 (proporcionalidad) Disposición N° 1263/12. Disposición N° 758/09 (criterios de bioexención) Disposición N° 556/09 (cambios de escala y cambios posteriores al registro) Disposición N° 2814/02 (formas farmacéuticas que no requieren estudios de BE) Disposición N° 3185/99
Equivalencia in-vitro	Disposición N° 1263/12
Estudios de Bioequivalencia. Etapa Clínica	Disposición N° 5040/06 (con las modificaciones de la Disp. 1746/07) Anexo I Disposición N° 3598/02 (Declaración Jurada del Investigador) Disposición N° 3185/99
Estudios de Bioequivalencia. Etapa Bioanalítica	Disposición N° 4394/13 Disposición N° 5040/06 (con las modificaciones de la Disp. 1746/07) Anexo III
Estudios de Bioequivalencia. Etapa Estadística	Disposición N° 4133/12 Disposición N° 5040/06 (con las modificaciones de la Disp. 1746/07) Anexo IV Disposición N° 3185/99
Estudios realizados en el exterior	Disposición N° 2434/13
IFAS incluidos en el cronograma	Disposición N° 3113/10 (Lamotrigina y Topiramato) Disposición N° 2446/07 (inmunosupresores) Resolución 46/03 especialidades medicinales (Antirretrovirales) Disposición N° 2807/02 (Isotretinoína) Disposición N° 3311/01 (antirretrovirales) Resolución Secretarial N° 40/01 Disposición N° 1277/00 (prórroga de plazos para presentación de estudios de antirretrovirales) Resolución Secretarial N° 229/00 (Piridostigmina) Disposición N° 3185/99
Lotes para estudios de equivalencia in-vitro y bioequivalencia	Disposición N° 1263/12
Presentación de tramitaciones	Circular N° 1/2013 Circular N° 5/2013 Disposición N° 5040/06 (con las modificaciones de la Disp. 1746/07) (Anexo II)
Producto de Referencia específicos para IFAS en	Disposición N° 4788/12. Clozapina, Haloperidol, Levetiracetam, Olanzapina, Quetiapina, Risperidona.

particular	<p>Disposición N° 3113/10. Lamotrigina. Disposición N° 3113/10. Topiramato. Disposición N° 2446/07. Sirolimus, Everolimus, Tacrolimus y Micofenolato de sodio y Micofenolato mofetilo. Disposición N° 2749/05. Didanosina. Disposición N° 4218/04. Lamivudina. Disposición N° 7062/02 Teofilina Disposición N° 5318/02. Fenitoína de liberación simple. Disposición N° 4290/02. Fenitoína, Warfarina, Etosuximida, Quinidina, Levodopa/Carbidopa y Levodopa/Benserazida Disposición N° 2807/02 Carbamazepina, Oxcarbazepina, Valproato, Ciclosporina, Teofilina, Verapamilo, Digoxina e Isotretinoína. Resolución Secretarial N° 229/00. Piridostigmina.</p>
Producto de Referencia. Generalidades	<p>Disposición N° 1918/13. Criterios de selección. Disposición N° 5040/06 (con las modificaciones de la Disp. 1746/07) Anexo I</p>
Productos que deben realizar estudios de BE	<p>Disposición N° 5040/06 (con las modificaciones de la Disp. 1746/07) Disposición N° 3185/99</p>
Riesgo Sanitario. Criterios	<p>Disposición N° 4326/12 Disposición N° 3185/99</p>