

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA**

Disposición N° 4351/2010

Bs. As., 30/7/2010

VISTO la Disposición ANMAT N° 4691/2008 y el expediente N° 1-0047-1110-237-10-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 5920/00 se creó la Comisión Asesora "ad honorem" de la ANMAT en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, y por sus artículos 1° y 2° se designaron sus integrantes y se invitó a formar parte de ella a diversos profesionales de reconocida trayectoria.

Que por Disposición N° 1383/02 se reemplazaron los miembros establecidos en los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5920/00, y se dejaron sin efecto los artículos 3°, 4° y 5° de la Disposición ANMAT N° 5920/00.

Que asimismo por el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 1383/02 se establecieron las funciones de la Comisión Asesora "ad honorem" de la ANMAT en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, como así también se estableció en su artículo 3° que el Presidente de la aludida Comisión podrá invitar a participar de la misma a expertos individuales o representantes de instituciones públicas o privadas que considere de utilidad para el correcto funcionamiento de la misma.

Que por Disposición ANMAT N° 4691/08 se actualizó la conformación de la mencionada Comisión dado que varios de sus integrantes pasaron a desempeñar otras tareas profesionales.

Que al momento actual también se asiste a un cambio de tareas de algunos de los integrantes de la precitada Comisión.

Que por ello y a los efectos de asegurar la continuidad de la labor de la Comisión, se hace necesario modificar la nómina de los integrantes de la misma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1° — Designense como miembros de la Comisión Asesora “ad honorem” en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad a los siguientes profesionales de esta Administración Nacional, que se indican a continuación: Presidente: Sr. Interventor de la ANMAT, Dr. Carlos Chiale. Integrantes: Dra. Nora Donato, Dra. Agustina Bisio, Dra. Enriqueta Pearson, Dra. María L. Praturlon, Dra. Graciela R. Pesce, Dra. María Vera, Dr. Marcelo Suárez, Dr. Guido Pesce, Dr. Marcelo Estrin, Dr. Juan Carlos Fernández y Dr. Ricardo Bolaños.

ARTICULO 2° — Establécese que actuarán como Coordinadores de la Comisión los Dres. Guido Pesce y Ricardo Bolaños.

ARTICULO 3° — Establécese que la Comisión funcionará en el ámbito de la Intervención de la ANMAT, con frecuencia mensual en día y hora fijos a determinar.

ARTICULO 4° — Los Coordinadores de la Comisión podrán proponer al Sr. Interventor convocar a la misma en carácter de asesores “ad honorem” a distinguidos profesionales de la salud con actuación relevante en ámbitos académicos y/o asistenciales. Deberá ponerse en conocimiento de los asesores externos que en la realización de su cometido se encontrarán sujetos a las prescripciones de la Ley de Confidencialidad N° 24.766.

ARTICULO 5° — Serán funciones de la Comisión Asesora “ad honorem” de la ANMAT, en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad, las siguientes:

a) Establecer pautas para actualizar el cumplimiento de la Disposición ANMAT N° 3185/99, en base a los nuevos conocimientos sobre el tema.

b) Aconsejar la incorporación, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 3185/99, de los nuevos principios activos para estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad, y establecer las pautas de actualización permanente del cronograma establecido en la aludida Disposición.

c) Confeccionar un listado, con actualización permanente, de los principios activos sobre los que se hayan efectuado estudios de bioequivalencia y/o biodisponibilidad y proponer la inclusión del mismo en la página Web de la ANMAT así como los productos de referencia que deben ser utilizados para la aceptación de los estudios.

d) Efectuar el seguimiento y aconsejar la actualización de la normativa sobre Buenas Prácticas para la realización de estudios de Bioequivalencia / Biodisponibilidad, aprobada por Disposición ANMAT N° 5040/06 y sus actualizaciones.

e) Analizar el cumplimiento y aconsejar la actualización de la Disposición ANMAT N° 3311/00 y 2446/07.

f) Elaborar los proyectos de normas que establezcan los requisitos que deben cumplir los centros que brinden servicios de determinación de la bioequivalencia y biodisponibilidad de los medicamentos.

g) Asesorar y/o proponer toda otra acción relacionada con la temática de la bioequivalencia / biodisponibilidad.

h) Representar a la ANMAT en iniciativas nacionales y/o internacionales relacionadas con la temática bioequivalencia / biodisponibilidad.

ARTICULO 6° — Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 4691/08.

ARTICULO 7° — Anótese, notifíquese a los interesados, comuníquese a la Asociación Médica Argentina, a las Cámaras de Laboratorios Medicinales; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Dr. CARLOS CHIALE, Interventor, A.N.M.A.T.