

ANEXO II

Producto Comparador de Referencia

El producto comparador de referencia, según el Artículo 2º de la presente disposición, con el que se cotejará al producto similar debe poseer las siguientes características: estar autorizado originalmente en función de la evaluación de un expediente de registro completo de calidad, no-clínico y clínico y que tenga un tiempo y volumen adecuado de comercialización y uso.

Se sugiere contactarse con la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo - INAME para la selección del producto comparador de referencia.

Producto Similar (Nanosimilar)

El producto similar respecto al producto comparador de referencia deberá cumplir con los siguientes ítems de identidad:

1. Ingrediente farmacéutico activo (IFA);
2. Vía de administración;
3. Plataforma de liberación

Podrán diferir en la solución reguladora (*solución buffer*), conservantes, antioxidantes, excipientes siempre que los empleados cumplan la misma función que los utilizados en el producto de referencia y que no tengan un impacto negativo en la calidad, seguridad y eficacia del producto.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO II - Nanotecnología.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.