



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

## **Informe**

**Número:**

**Referencia:** ANMAT - Planilla Art. 4° VF

---

### **PLANILLA ANEXA AL ARTÍCULO 4°**

**MINISTERIO DE SALUD**

**SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

**DEPARTAMENTO DE ENSAYOS CLÍNICOS**

**SERVICIO DE BIOEQUIVALENCIA**

**ACCIONES:**

1. Evaluar los protocolos de estudios clínicos de Bioequivalencia en lo referido a sus etapas clínica y estadística.
2. Planificar y colaborar en la realización de las inspecciones a Centros Clínicos para verificar la aplicación de buenas prácticas clínicas en los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.
3. Realizar la evaluación y definición de productos de referencia.
4. Participar en la definición de productos sujetos obligatoriamente a estudios de bioequivalencia.
5. Colaborar en el establecimiento de normas y especificaciones técnicas de los productos sujetos a su estudio para proporcionar bases para las reglamentaciones correspondientes.

# **INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

## **DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGO**

### **DEPARTAMENTO DE FARMACODINAMIA, FARMACOCINÉTICA Y TOXICOLOGÍA**

#### **ACCIONES:**

1. Supervisar las acciones desarrolladas por los servicios dedicados a la evaluación preclínica, toxicológica, de farmacocinética y bioexenciones.
2. Desarrollar técnicas, supervisar y ejecutar estudios para caracterizar la cinética de absorción, la evaluación de la toxicidad, e inocuidad de drogas, medicamentos y productos de incumbencia, tanto en cultivos celulares como en animales de experimentación.
3. Participar en los procesos de evaluación de las tramitaciones para la autorización de registro, de modificaciones post-registro de especialidades medicinales y otros productos de incumbencia así como en la aprobación de estudios de farmacología clínica y bioequivalencia in vivo – in vitro.
4. Colaborar en la elaboración y aplicación de normas, guías y especificaciones técnicas de los productos y los aspectos vinculados a los temas de su competencia, así como también proporcionar las bases para las reglamentaciones correspondientes.
5. Participar en la ejecución de los programas y actividades del INSTITUTO NACIONAL DE MEDCIAMENTOS (INAME) en lo referente a fiscalización, asesoramiento, docencia y entrenamiento.
6. Desarrollar y/o participar en ensayos colaborativos, establecidos por la Administración Nacional u Organismos de Referencias externos, en materia de su competencia, en particular de aquellos relacionados con el desarrollo o actualización de métodos farmacopéicos.

### **DEPARTAMENTO DE FARMACODINAMIA, FARMACOCINÉTICA Y TOXICOLOGÍA**

#### **SERVICIO DE EVALUACIÓN PRECLÍNICA Y TOXICOLÓGICA**

#### **ACCIONES:**

1. Planificar y desarrollar estudios para determinar las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de drogas, medicamentos y /o productos de su incumbencia.
2. Proponer y desarrollar análisis y estudios para determinar la toxicidad e inocuidad de drogas, medicamentos, cosméticos y productos de su incumbencia.
3. Planificar y desarrollar métodos alternativos al uso de animales de laboratorio con el fin de implementar la reducción, el refinamiento y su reemplazo.
4. Realizar ensayos en animales de laboratorio para la determinación de la actividad farmacológica y toxicidad con el fin de aportar información complementaria en la resolución de muestras provenientes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o en la fiscalización de productos.
5. Participar en los procesos de evaluación de ensayos preclínicos de las distintas tramitaciones de incumbencia de la Administración Nacional.
6. Administrar el registro y post registro de especialidades medicinales y otros productos de incumbencia evaluando la documentación pertinente del área e intervenir en los estudios de farmacología clínica desde el área preclínica.

## **DEPARTAMENTO DE FARMACODINAMIA, FARMACOCINÉTICA Y TOXICOLOGÍA**

### **SERVICIO DE FARMACOCINÉTICA Y BIOEXENCIONES**

#### **ACCIONES:**

1. Evaluar la documentación de los ensayos clínicos de farmacocinética comparada de las especialidades medicinales establecidas en las normativas vigentes y de los estudios in vitro de las especialidades medicinales posibles de ser bioexceptuadas.
2. Planificar y realizar las inspecciones para verificar buenas prácticas aplicadas al laboratorio en los estudios de farmacocinética, en especial de biodisponibilidad y bioequivalencia in vivo – in vitro.
3. Realizar ensayos de disolución sobre especialidades medicinales consideradas de referencia para estudios de bioequivalencia in vivo – in vitro y de otras especialidades medicinales que puedan ser incorporadas al requerimiento de bioexenciones.
4. Desarrollar y realizar estudios de la solubilidad y permeabilidad del ingrediente farmacéutico activo (IFA), para establecer la factibilidad de su incorporación al requerimiento de bioexenciones.
5. Evaluar la documentación del producto de referencia para bioequivalencia in vivo – in vitro.